

診療情報を集めて行う臨床研究に関するお知らせとお願い

熊本機能病院（総合リハビリテーション部）では、「現在の慢性心不全診療における VE vs VCO₂ slope の意義の検討」の研究に取り組んでいます。

研究の概要

この研究は、**慢性心不全**という心臓の病気をもつ患者さんを対象に行うものです。心臓の病気がある方に行う「心肺運動負荷試験（CPET）」という検査では、運動中の息の量や体の中で使われる酸素の量を調べることができます。

この研究では、CPET でわかる「息の効率をあらわす数値（VE vs VCO₂ slope）」が、その後 1 年間の体調の変化（亡くなることや、心不全での再入院）とどのような関係があるかを調べます。

すでに診療の中で行われた検査の結果や、診療録に記載されている情報（年齢、性別、血液検査の結果、体力の検査結果など）を使って分析を行います。

新しく検査を行ったり、治療内容を変えたりすることはありません。

この研究により、心不全の患者さん一人ひとりに合った治療やリハビリを考える手がかりを得ることを目的としています。

対象となる方

- **2023 年 5 月 1 日から 2025 年 4 月 30 日までの間に当院で「CPET」を受けた方**
- **慢性心不全**と診断されている、または治療を受けたことがある方
- CPET を受けてから **1 年以上が経過している方**

研究期間

臨床研究実施許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日（研究終了日）

利用する診療情報

この研究では、すでに診療の中で記録されている、次のような情報を使用します。

- 年齢、性別、身長、体重、基礎疾患
- 血液検査の結果（腎臓の働きや、貧血、心臓に関係する数値など）
- 心肺運動負荷試験（CPET）の結果（運動中の酸素の使われ方や息の量、運動できた強さなど）
- 体力に関する検査の結果（6 分間歩行テストや、立つ・歩くといった動作の検査）
- その後 1 年以内に、心不全で入院したかどうか、または亡くなったかどうかの情報

利用を開始する予定日

研究実施許可が得られた日から

研究機関の名称：熊本機能病院 総合リハビリテーション部

研究責任者氏名：三宮克彦

個人情報の取扱いについて

診療情報の利用に関しては、個人を特定できる情報を削除し解析を行います。また研究結果は、学術雑誌や学会等での発表に使用させて頂くことはありますが、その際も個人が特定できる情報は利用いたしません。

上記の研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施しております。この研究にあなたの診療情報が利用されることに同意できない場合は対象

と致しませんので、お手数ですが下記のお問い合わせ先にご連絡ください。また、ご不明な点があるとき、または研究計画等に関する資料をお知りになりたい場合は他の対象者の個人情報や研究全体に支障となる事以外はお知らせすることができますので、ご連絡ください。特段のお申し出がない場合は、上記の利用目的のために患者さんの個人情報を利用させていただくことに対して同意が得られたものとさせていただきます。また、研究にご協力いただけない場合でも診療上の不利益を被ることはありません。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

社会医療法人寿量会 理事長 米満弘一郎

お問い合わせ先

熊本機能病院 総合リハビリテーション部 理学療法士 大城戸麻美

T E L : 096-345-8111(内線 1856)、F A X : 096-345-8188