診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院循環器センターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。また、亡くなられた方の診療情報も、貴重な情報として、研究対象として扱わせていただきます。この案内をお読みになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族等が診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間: 20歳以上の男女で2022年4月1日から2025年3月31日の間に、心大血管リハビリテーションを入院または外来で開始した患者および開始される患者

【研究課題名】

「心大血管リハビリテーション導入患者の特徴と効果に関する観察研究」

【研究の目的・背景】

《目的》

心臓リハビリテーションの効果は広く知られております。そのため日本だけでなく欧米のガイドラインでも心血管疾患患者に対する早期からの心臓リハビリテーションの実施は強く勧められています。わが国においては、1980-90 年代より心大血管疾患患者に対するリハビリが開始されたものの、急性期病院での心臓リハビリテーションの導入や外来心臓リハビリテーションの導入率は依然として低いのが現状です。そのため、わが国から心臓リハビリテーションに関する背景やその効果の報告はまだ少ないのが現状です。当院では、循環器内科及び外科の治療経験数や治療の選択肢も豊富であること、さらには急性期リハビリテーションから回復期前期、後期までの長期間のリハビリ環境を提供しており、単施設としても数多くの症例を経験しています。本研究を通して、導入患者さんの特徴や背景疾患やリハビリ内容に関しての詳細な解析が可能であり新しい知見を創出することを目的としています。

《研究に至る背景》

心血管疾患に対する心臓リハビリテーションの効果は数多く報告されており、今や日欧米すべてのガイドラインで適応疾患に対する心臓リハビリテーションの導入は強く推奨されています。しかし、そのエビデンスの多くは海外から報告されたものがほとんどです。わが国では、急性期病院では入院期間の短縮などの影響により長期リハビリの実践は困難な場合が多いといわれております。さらに、回復期リハビリテーション病院での回復期心血

管リハビリテーションが可能となったのは2022年からとごく最近です。2019年AMED 研究では、必要とされる患者のうち外来リハビリテーションが実施されたのは7%にとどまっているという報告もあります。わが国においては途切れのないシームレスなリハビリテーションの環境の構築が課題と言えます。当院では、2022年より心臓リハビリテーションチームを結成し、本格的に心臓リハビリテーションを開始してきました。さらに、2024年より外来リハビリテーションセンターを開設したことで、循環器内科、外科の患者を急性期から回復期前期、後期と長期にわたる途切れのないリハビリを提供している。そのため、本研究を通して多様な背景を持つ患者に対してリハビリテーションの効果を解析することが可能であると考えています。

【研究期間】

 $2024/12/24 \sim 2027/3/31$

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院循環器センターにおいて研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

診療情報:検査データ、診療記録、心電図、胸部レントゲン、心肺運動負荷試験、心エコー 図検査、薬歴、看護記録、リハビリ中のデータなど

【研究代表者】

虎の門病院 ・ 循環器センター ・ 児玉隆秀

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者:循環器センター ・ 児玉隆秀

研究機関の長:院長 門脇 孝

【利用する者の範囲】

なし

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、 2026年3月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 循環器センター ・ 伊東秀崇電話 03-3588-1111(代表)