

これまでに心肺運動負荷試験（CPET）を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院および共同研究機関では、以下の研究を行っております。研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記の問い合わせ先までご連絡ください。

○研究課題名：

心不全における心肺運動負荷試験（CPET）の有用性を検証する多施設共同レジストリ研究

○研究代表者

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科 末永 祐哉

○研究の意義と目的

本邦において、高齢化が世界で類を見ないスピードで進行しており、心不全の有病率は急上昇し、慢性心不全患者は2035年には130万人にまで増加しピークに達すると予測されます¹⁾。このような心不全患者の爆発的な増加は「心不全パンデミック」と言われ、本邦の社会問題となる可能性が極めて高く、その予防から治療まで幅広い対策が急務です。

心不全の予後を予測する検査には、心肺運動負荷試験（CPET）があります。しかしながら、現在のところ、日本人における心不全とCPETに関するデータは少なく、その有用性は確立しておりません。

本研究の目的は、日本人の心不全患者さんのCPETデータおよびその他のデータを蓄積、解析することでCPETの有用性を確立し、CPETを臨床の現場に生かすことです。

この研究の対象となる患者さんは、心不全の方で、西暦2018年1月1日から研究実施許可日までの間に、各共同研究機関にてCPET検査を受けた満20歳以上の心不全患者さんです。

○研究に用いる試料・情報の種類

利用させていただくカルテは下記です

年齢、性別、診断年、身長、体重、NYHA分類、心房細動の有無、心電図所見（心拍数、調律、QRS幅、脚ブロックの有無）、高血圧の既往、糖尿病の既往、冠動脈疾患の有無、脂質異常症の既往、COPDの既往、脳梗塞/一過性脳虚血発作の既往、甲状腺機能亢進症の既往、喫煙の既往、非持続性心室頻拍の有無、ペースメーカー・ICD・CRT-D/Pの

有無、虚血性心疾患の有無、握力、上腕周囲径、下腿周囲径、Clinical frailty scale, Short physical performance battery, 6分間歩行、骨格筋量（バイオインピーダンス法）、心電図、血液検査、内服薬、心エコーデータ、その後の経過

○外部への試料・情報の提供

調査項目データは所定のデータベースに登録します。CPETのデータは、個人を特定できる情報（名前と年齢）を消去したうえで当院に集積します。研究対象者の個人情報とは関係のない研究用IDを付して管理し研究対象者の秘密保護に十分配慮します。作成した対応表は各共同研究機関の研究責任者が厳重に管理します。

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

・研究期間 各共同研究機関における研究実施許可日 ~ 西暦2035年12月31日まで

○研究対象者の保護

本研究に関係するすべての研究はヘルシンキ宣言及び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従って本研究を実施します。

過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、各共同研究機関の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

上記の診療情報等を共同研究実施のために下記機関より当院にデータが収集されます。

[主な提供方法] 電子的配信 郵送

九州大学大学院医学研究院 重症心肺不全講座

藤野 剛雄

ちはるハートクリニック

神谷 健太郎

聖マリアンナ医科大学 薬理学

木田 圭亮

聖隷浜松病院 循環器科

齋藤 秀輝

北里大学病院	リハビリテーション部	濱崎 伸明
浜松医科大学医学部附属病院	循環器内科	成瀬 代士久
国家公務員共済組合連合会 高松病院	循環器内科	松元 一郎
国立循環器病研究センター 循環器病リハビリテーション部	心血管リハビリテーション科	村田 誠

【業務委託先】

株式会社サティスタ

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

(代表機関)

順天堂大学医学部附属順天堂医院

住所：〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

電話：03-3813-3111

研究責任者：末永 祐哉

(共同研究機関)

(1)九州大学大学院医学研究院

住所：〒812-8582 福岡県東区馬出 3丁目 1・1

電話番号: 092-641-1151

研究責任者: 藤野 剛雄

(2)ちはるハートクリニック

住所：〒252-0237 神奈川県相模原市中央区千代田 3丁目 2・1 8

電話番号：042-851-3067

研究責任者：神谷 健太郎

(3)聖マリアンナ医科大学

住所：〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2丁目 1 6・1

電話番号: 047-977-8111

研究責任者：木田 圭亮

(4)聖隷浜松病院

住所：〒430-0906 静岡県浜松市中区住吉2丁目12-12

電話番号：053-474-2222

研究責任者：齋藤 秀輝

(5)北里大学病院

住所：〒252-0329 神奈川県相模原市南区北里1丁目15-1

電話番号：042-778-8111

研究責任者：濱崎 伸明

(6)浜松医科大学医学部附属病院

住所：〒431-3125 静岡県浜松市東区半田山1丁目20-1

電話番号：053-435-2111

研究責任者：成瀬 代士久

(7)国家公務員共済組合連合会 高松病院

住所：〒760-0018 香川県高松市天神前4-18

電話番号：087-861-3261

研究責任者：松元 一郎

(8)国立循環器病研究センター 循環器病リハビリテーション部 心血管リハビリテーション科

住所：〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町6番1号

電話番号：06-6170-1070

研究責任者：村田 誠