

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	【データベース研究】心臓リハビリテーション実態調査へ向けた多施設共同研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
2014年4月1日から2025年3月31日までに新潟大学医歯学総合病院、信楽園病院、青山内科・眼科クリニックで心臓リハビリテーションを受けた方が対象となります。	
③概要	
<p>本邦における心不全の患者数は約100万人と推定され、心不全を含む心血管疾患に罹患する方は年々増加しています。病気の進行を緩やかにするためには、薬物治療や外科手術のみでなく、運動療法、患者教育、生活指導、カウンセリングなど、様々な職種による多面的プログラムである心臓リハビリテーションが必要です。しかしながら、①対象となる患者さんが多様であること、②リハビリテーション内容が多様であること、などからその特徴や効果を十分検証できずにいます。</p> <p>私たちは、今後の効果的な心臓リハビリテーションを提供につながるよう、新潟市内の三つの医療機関において患者さんのデータベースを作成することとしました。</p>	
④申請番号	2020-0237
⑤研究の目的・意義	<p>本研究はデータベース作成が主たる目的であり、得られたデータを用いて患者集団の解析を多方面から行う予定です。なおデータベースを用いた解析において、目的や評価項目が決定した場合はあらためて研究計画書を作成し倫理委員会での承認を得ることとします。</p>
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2026年3月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<p>電子カルテに保存されている、心臓リハビリテーションを受けた患者さんの病歴、検査データ、治療内容、社会資源利用状況を利用させていただきます。</p> <p>使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行います。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。</p>
⑧利用または提供する情報の項目	病歴、リハビリテーション内容、検査データ（血液、心電図、レントゲン、心臓超音波、心配運動負荷検査、心臓カテーテル検査、骨密度筋量検査、呼吸機能検査、筋力、歩行速度等）、治療内容、社会資源利用状況など
⑨利用する者の範囲	新潟大学医歯学総合研究科循環器内科学、新潟大学医歯学総合病院リハビリテーション科、信楽園病院循環器内科、信楽園病院リハビリテーション科

⑩ 試料・情報の管理について 責任を有する者	新潟大学医歯学総合研究科循環器内科学 尾崎和幸 信楽園病院 松原琢 青山内科・眼科クリニック 小澤拓也
⑪ お問い合わせ先	所属：新潟大学 循環器内科 氏名：高山亜美 Tel：025-227-2185 E-mail：takayama-c@med.niigata-u.ac.jp