新潟大学　倫理審査委員会　オプトアウト書式

①研究課題名	心臓リハビリテーション指導士育成が社会に及ぼす影響を調査するための観察研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
対象者：対象期間に心臓病のために協力医療機関に入院し、心臓リハビリテーションを行った患者 対象期間：2019 年 4 月 1 日から 2028 年 3 月 31 日 【協力医療機関】 下越病院、魚沼基幹病院、県立中央病院、新発田病院、柏崎総合医療センター、新潟南病院、県央基幹病院、長岡中央綜合病院、五泉中央病院、新潟大学医歯学総合病院 過去の研究課題名と研究責任者：該当なし	
③概要	
この研究は、対象期間（2019 年 4 月 1 日～2028 年 3 月 31 日）に協力医療機関に入院され、心臓リハビリテーションをうけられた患者様のカルテ情報から得られたデータをまとめるものです。使用するデータは性別、年齢、身長，入院時体重，BMI、退院時処方内服薬、DPC 病名、日常生活動作評価、在院日数、どのくらいの回数・時間リハビリを行ったか、発症（入院）からリハビリ介入までの期間などです（⑧を参照ください）。ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、下記の担当者までご連絡ください。拒否がない場合には研究への参加に同意が得られたと判断いたします。同意はいつでも取り消すことができますし、参加しない場合や 同意を取り消した場合でも患者様への不利益は生じません。	
④申請番号	2023-0334
⑤研究の目的・意義	心臓病のため入院し、心臓リハビリテーションを行った患者様のデータを用いまして、新潟県内の心臓リハビリテーションの拡充を目指したプロジェクト実施前（2019 年 4 月 1 日～2022 年 3 月 31 日），プロジェクト活動初期（2022 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日）とプロジェクト活動後期（2025 年 4 月 1 日～2028 年 3 月 31 日）で、心臓病患者に対するリハビリテーションなどの指標（心臓病患者様がどのくらいの回数・時間リハビリを行ったか、発症（入院）から介入までの期間、カンファレンスの実施回数など）を比較致します。その結果から本プロジェクトが心臓リハビリテーションの活性化がなしえたか明らかに致します。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2030 年 3 月 31 日
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。）	本研究の患者様のデータ登録はあらかじめ作成されたエクセルファイルを用いて行われ、協力医療機関の担当者から研究代表者へのメールでのデータ提供を予定しています。メールでのデータ提供の際には患者様の個人情報を切り離した状態で送信することを遵守致します。

	収集したデータを用いて、プロジェクト前後で、心臓リハビリテーションの活性化がなしえたかを検討致します。
⑧利用または提供する情報の項目	性別、年齢、住所地域の郵便番号、入院年月日、入院経路、退院年月日、退院先、退院時転帰、24 時間以内の死亡の有無、診療科コード、転科の有無、調査対象となる一般病棟への入院の有無、調査対象となる精神病棟への入院の有無、調査対象となるその他の病棟への入院の有無、入院中の主な診療目的、治験実施の有無、前回退院年月日、前回同一傷病で自院入院の有無、再入院種別、再転棟種別、身長、体重、喫煙指数、入棟日、退棟日、入棟時の褥瘡の有無、退棟時の褥瘡の有無、妊娠の有無、出生時体重、出生時妊娠週数、認知症高齢者の日常生活自立度判定基準、要介護度、低栄養の有無（開始日時点）、摂食・嚥下機能障害の有無（開始日時点）、低栄養の有無（終了日時点）、摂食・嚥下機能障害の有無（終了日時点）、経管・経静脈栄養の状況（開始日時点）、経管・経静脈栄養の状況（終了日時点）、ICD10 コード、傷病名コード、主傷病名、入院の契機となった ICD1 コード、レセプト電算処理用の傷病名コード、入院の契機となった傷病名、医療資源を最も投入した傷病名に対する ICD10 コード、レセプト電算処理用の傷病名コード、医療資源を最も投入した傷病名、医療資源を２番目に投入した傷病名に対する ICD10 コード、医療資源を２番目に投入した傷病名、入院時併存症名に対する ICD10、レセプト電算処理用の傷病名コード、入院時点で既に存在していた傷病名、入院時併存症名に対する ICD10、入院中に発生した傷病名、難病の告示番号、医療費助成の有無、手術日、点数表コード、手術名、入院時の ADL スコア、退院時の ADL スコア、入棟・入室時の ADL スコア、退棟・退室時の ADL スコア、がんの初発・再発、UICC 病期分類(T)、UICC 病期分類(N)、UICC 病期分類(M)、UICC 病期分類(版)、癌取扱い規約に基づくがんの Stage 分類、化学療法の有無、入棟日、入棟時 FIM 得点、入院時 JCS、退院時 JCS、発症前 RankinScale、脳卒中の発症時期、退院時 modifiedRankin Scale、テモゾロミド（治療）の有無、Hugh-Jones 分類、肺炎の重症度分類、医療介護関連肺炎に該当の有無、治療室又は病棟入室時の P/F 比、治療室又は病棟入室時の呼吸補助、NYHA 心機能分類、狭心症、慢性虚血性心疾患における入院時の重症度、CCS 分類、急性心筋梗塞における入院時の重症度：Killip 分類、収縮期血圧、急性心筋梗塞の発症時期、入院時左室駆出率、Stanford A/B 型、肝硬変の Child-Pugh 分類、急性膵炎の重症度分類、入院周辺の分娩の有無、Barthel Index、入院時 GAF

	尺度、精神保健福祉法における入院形態、精神保健福祉法に基づく隔離日数、精神保健福祉法に基づく身体拘束日数、退院時処方内服薬（β遮断薬、ACE 阻害薬、ARB、サクビトリルバルサルタン、MRA、SGLT2 阻害薬、ベルイシグアト、ループ利尿薬、そのほかの処方薬）、リハビリ介入回数、リハビリ介入時間、発症（入院）からリハビリ介入までの期間、外来リハビリ移行の有無
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学大学院医歯学総合研究科　特任助教　藤木　伸也 共同研究機関：新潟医療センター　理学療法士　梨本　智史 新潟南病院　作業療法士　武田　智徳
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学大学院医歯学総合研究科　特任助教　藤木　伸也 共同研究機関：新潟医療センター　理学療法士　梨本　智史 新潟南病院　作業療法士　武田　智徳
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学大学院医歯学総合研究科 氏名：藤木　伸也 Tel：025-227-2185 E-mail：sfujiki@med.niigata-u.ac.jp