

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	新潟県在住の心不全患者に有用な心臓リハビリテーション評価項目の検討：SDoHに着目した多施設前向き観察研究
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	倫理委員会承認日～2026年9月30日に主たる研究期間、及び共同研究期間に心不全で入院して、心臓リハビリテーションを実施された症例を対象とします。
③ 概要	本研究は、新潟県内の医療機関で心不全により入院された患者さんを対象に、健康に関連する社会的な要因（SDoH）及びリハビリテーション評価（握力や歩行能力など）と、その後の入院やご体調との関係を調べるものです。診療の中で得られた検査結果やリハビリの記録を用い、匿名化して解析を行いますので、患者さんの個人情報外部に漏れることはありません。患者さんが解析対象となることを拒否された場合には研究対象から外させていただきますので、下記の研究代表者に連絡をください。尚、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。
④ 申請番号	2025-0272
⑤ 研究の目的・意義	本研究は、新潟県にお住まいの高齢の心不全患者さんについて、生活や体の状態を調べることで、この地域に合ったリハビリ評価方法を見つけ、医療現場で広く役立てていくことを目的としています。これにより、患者さんにより良いリハビリを提供できるようにしていきます。
⑥ 研究期間	倫理委員会承認日から2026年12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。）	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、名前などの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。
⑧ 利用または提供する情報の項目	性別、年齢、原因疾患、血液検査結果、心エコー検査結果、健康に関連する社会的な要因（職業の有無、学歴、外来リハビリ移行の有無、居住地域の歩行環境、運転の有無、雪かきの有無、農作業の有無など）、身体機能（握力、上腕周径、総合身体機能指標）、日常生活活動の情報
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 循環器内科 猪又孝元 共同研究機関：魚沼基幹病院 循環器内科・リハビリテーション技術科、新潟医療センター 循環器内科・リハビリテーション科、信楽園病院 循環器内科・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病院 医療技術部リハビリテーション部門 理学療法士 清野健二

④お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>所属：新潟大学医歯学総合病院 医療技術部リハビリテーション部門</p> <p>氏名：清野健二</p> <p>Tel：025-227-2742</p> <p>E-mail：daigakureha-renraku@med.niigata-u.ac.jp</p>
----------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------