

当院で心肺運動負荷試験の治療を受けられた患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の診療で得られた以下の情報を解析してまとめるものです。この研究のために、新たな検査等はいりません。ご自身またはご家族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、以下の担当者までご連絡ください。また、この研究に診療の情報を使ってほしくないとのご意思がある場合も、遠慮なくご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報はこの研究には利用せず、すでに収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】2013年1月1日～2024年12月31日の間に

心肺運動負荷試験を受けられた方

【研究課題名】心不全患者に対する心肺運動負荷試験を用いた予後規定因子の閾値検討および運動耐容能の規定因子の探求

【研究責任者】

国立循環器病研究センター 循環器リハビリテーション部

心血管リハビリテーション科 医長 村田 誠

【研究の目的・意義】

本研究の目的は、心不全をはじめとした心疾患患者さんにおいて、心肺運動負荷試験で得られる指標の閾値を再確認することです。これまでの心肺運動負荷試験で得られた閾値は、約10-40年前に得られた値を用いております。心疾患の治療法が変化する中で、改めて心肺運動負荷試験で得られる閾値の精度を検証する事を目的としております。もし閾値が以前と異なるようであれば、心疾患治療方針が変わる可能性があります。

【利用する診療情報】

心肺運動負荷試験、フィジオフロー から得られる全ての数値

診療情報：診断名、身長、体重、年齢、性別、既往歴、薬剤名等のカルテ情報、心電図、心エコー、呼吸機能検査、放射線、カテーテル検査等の画像診断、採血検査（血算、肝機能、腎機能、脂質、糖尿、凝固能、心不全マーカー等）尿検査（蛋白、ケトン、尿中ナトリウム、クレアチニン値等）、入院歴、現在の状況、リハビリで得られた情報（リハビリ実施状況、筋肉評価、アンケート、栄養状態、6

分間歩行試験など)

別の研究課題「患者特性および病態を考慮した心臓リハビリテーションの有効性とその機序に関する後ろ向き観察研究(M26-O15)」より得られた臨床経過、現在の状況の情報も利用します。

【情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長

【研究期間】研究許可日より2028年9月30日の予定

情報の利用を開始する予定日：2025年7月27日

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

この文書は、研究期間中、国立循環器病研究センター 公式サイト

(<https://www.ncvc.go.jp>) の「実施中の臨床研究」のページに公開しています。将来、この研究の計画を変更する場合や、収集した情報を新たな研究に利用する場合は、研究倫理審査委員会の承認と、当機関の許可を受けて行われます。その際も、個別にお知らせしない場合は、同ページに公開いたします。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター 循環器リハビリテーション部

心血管リハビリテーション科医長 村田 誠

電話：06-6170-1070