

作成日： 2025年 11月 24日（第 1版）

西暦 2025年 4月～2030年 3月に運動負荷心エコー検査を受けられた方へ

「心不全患者における運動時発汗量の定量化および運動時心機能との関連の解明」へのご協力をお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

リハビリテーションは、身体の機能回復および在宅復帰率の向上にとって非常に重要ですが、循環器疾患の患者さんにおける運動時心機能と運動時発汗量との関連については十分に解明されていない点が多く、さらなる解明が必要です。

この研究の目的は、当院で運動負荷心エコー検査を受けられた患者さんにおける運動負荷心エコー指標と運動時発汗量との関連について明らかにすることです。

【研究の対象となる方】

2025年 4月～2030年 3月の 5年間に当院を受診し、運動負荷心エコー検査を行う際に日常診療として非侵襲的な発汗量測定を行った患者さんを対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦 2031年 3月 31日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合は、ご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、すでに個人が特定できない状態に加工されている場合等には、あなたの情報を取り除くことができません。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。名古屋市立大学医学部附属みらい光生病院においてデータをとりまとめ、データ間の関連について解析を行います。提供された情報は、名古屋市立大学医学部附属みらい光生病院が責任を持って管理します。

この研究で集めた情報は、将来運動負荷心エコー検査に関する研究に使用することが予想されます。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。また、その研究に用いる際には、研究についての情報を下記の Web サイトに公開します。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “臨床研究に関する情報公開について”】

https://ncu-cr.jp/patient/clinical_research/clinical_research_cont-2

3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、あなたが運動負荷心エコー検査を受けられたときの、以下の診療情報を利用します。

- 背景情報：年齢、性別、身長・体重、現病歴、既往歴、家族歴
- 薬物療法に関する治療歴：治療薬、投与量
- バイタルサインの測定（血圧、脈拍数、酸素飽和度）
- 血液検査所見（血算(白血球数、Hb、血小板数)、BNP、Na、K、BUN、Cre、血糖値、HbA1c)
- 経胸壁心臓超音波検査(左室収縮性指標、左室拡張性指標、各心筋ストレイン値)
- 運動負荷試験指標（最大負荷率、負荷終了理由、Borg scale）
- 換気カプセル型発汗量測定器を用いた発汗量

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学医学部附属みらい光生病院、名古屋市立大学病院、名古屋市立大学医学部附属リハビリテーション病院の3病院で実施します。

実施体制は以下の通りです。

	研究機関の名称	研究責任者	研究機関の長
研究代表機関	みらい光生病院	氏名 杉本 匡史 (研究代表者)	氏名 妹尾 恭司
共同研究機関	名古屋市立大学	氏名 瀬尾 由広	氏名 郡 健二郎
	リハビリテーション病院	氏名 山下 純世	氏名 山下 純世

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は名古屋市立大学医学部附属みらい光生病院の研究費により実施するものであり、企業等からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、名古

屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。また、共同研究機関においても各機関の規程に従い、適切に対応しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学医学部附属リハビリテーション病院 循環器内科

電話番号： 052-680-8123

(対応可能な時間帯) 平日 9時から 17時まで

対応者： 山下 純世

【研究代表機関】

研究機関名： 名古屋市立大学医学部附属みらい光生病院

研究代表者： 循環器内科 杉本 匡史

連絡先： 052-704-2345