

## 臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「サルコペニアと心肺運動負荷(CPX)検査の関係を明らかにする研究」へご協力をお願い

—当科において CPX 検査を受けられた方へ—

研究機関名：中部ろうさい病院

研究責任者：循環器内科 武田慎一郎

個人情報管理者：循環器内科 武田慎一郎

### 1. 研究の概要

1) 研究の名称：サルコペニアと心肺運動負荷(CPX)検査の関係を明らかにする研究

2) 研究の意義・目的：当院にて CPX を実施した患者さんにおける、背景、病態、治療の現状を把握しサルコペニアとの関連性を評価することで、予後改善に役立てることを目標とする。

### 2. 研究の方法

1) 研究対象者：2014年1月1日～2033年12月31日までに当科で CPX 検査を受けられた患者様

2) 研究期間：許可日より 2033 年 12 月 31 日まで

3) 研究方法：2014年1月1日から当院にて CPX 検査を受けられた患者さんに対して、電子カルテなどを用いて背景、病態、治療、サルコペニアの有無の現状を把握し、予後に影響する因子を評価する。

4) 使用する試料の項目：血液検査、生理学的検査(心電図、超音波検査、CPX 検査)、画像検査

5) 使用する情報の項目：患者背景因子(年齢、性別、喫煙習慣、身長、体重、過去の入院歴)、冠動脈治療の概要、併存疾患、社会的因子(同居家族状況、施設入所、入院経路)、身体所見、バイタルサイン、薬物療法の記録、サルコペニアに関する記録、リハビリテーションに関する記録、あらゆる原因の死亡と再入院。

### 6) 情報の保存：

研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報(いわゆる対応表)は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります

(データシェアリングといいます。)。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

#### 7) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

#### 8) 倫理審査：

中部ろうさい病院で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを中部ろうさい病院倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、中部ろうさい病院倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

#### 9) 研究利益相反：

本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

#### 10) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

#### 11) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様は不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

#### <問い合わせ・連絡先>

担当者：循環器内科 武田慎一郎

電話：052-652-5511（平日：9時00分～17時00分）