

患者の同意や他医療機関の研究機関長の許可を得る場合の説明内容について

*情報公開文書より抜粋、一部改変

研究課題名 本邦心大血管リハビリテーションの問題点の抽出と対策の検討

研究対象者 2014年1月1日～2019年12月31日までに日本循環器学会が毎年循環器専門研修施設・研修関連施設を対象に実施している「循環器疾患診療実態調査（JROAD）」で収集されたJROAD-DPCに登録され急性心筋梗塞で入院した患者からランダムに抽出された方。

研究の意義と目的 急性心筋梗塞では、急性期の早期治療として再灌流療法の有効性エビデンスは確立し、本邦でも広く普及しています。心大血管疾患リハビリテーション（以下、心リハ）は、急性心筋梗塞患者の予後を改善するとされていますが、再灌流療法の進歩に伴い入院期間は大幅に短縮しています。また、脳卒中と循環器病克服第二次5か年計画が発表され、その中でも急性期からのリハビリテーションの重要性が強調されています。現在の状況での急性心筋梗塞患者における心リハの予後改善効果を再評価し、問題点を抽出後、その対策を検討し更なる普及に努める必要があります。今回、大規模なDPC（包括医療支払制度）データと別途実施する心リハ学会研究グループによる予後を含む調査データを合わせることで、心リハの量や質による急性心筋梗塞患者の予後改善効果を確認するとともに、保険診療における妥当性などに関する問題点（費用対効果など）を抽出し、それらを検証することを目的とした後ろ向きレジストリ研究を実施します。

研究の方法 急性心筋梗塞で入院してから2019年12月31日までのDPC情報、心筋梗塞の重症度、検査データ、心臓リハビリテーションに関する情報、予後情報を調査します。これらの情報を用いて、入院時の心臓リハビリテーションの量や質による急性心筋梗塞患者の複合心血管イベントと医療費との関連性を評価します。その他、施設基準と医療費の関連性、急性期早期の心リハ実施の有無と予後および医療費の関連性、心筋梗塞後のリスク評価と予後や医療費の関連性、心リハの質・量などの実施状況とリスク管理到達目標達成率、運動耐容能と予後や医療費の関連性についても評価します。サブグループ比較も行い同様の解析を行います。生存分析や予後予測モデルの作成と妥当性の検証を行います。

研究に用いる試料・情報 診療録、検査データ、画像データ、新たに取得する予後調査情報

外部への試料・情報の提供 福岡大学（研究責任者：福岡大学医学部心臓・血管内科学 三浦伸一郎）、琉球大学（研究責任者：琉球大学大学院医学研究科循環器・腎臓・神経内科学 大屋祐輔）

個人情報の保護 収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなく すること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

研究協力の任意性と撤回の自由 この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。

試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について 患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。

研究責任者

研究参加にご同意をいただけない患者さん及び関係者の皆様からの相談等への対応窓口は以下の通りです。

〒747-8511 山口県防府市大字大崎 10077 山口県立総合医療センター

研究責任者：池田 安宏（循環器内科 医師 副院長）

連絡先：0835-22-4411（山口県立総合医療センター）