

近畿大学奈良病院（循環器内科）で（2014 年 1 月 1 日～12 月 31 日までに急性心筋梗塞）に対する治療を受けられた患者様・ご家族の皆様へ

近畿大学奈良病院（循環器内科）（以下、当科）では、「（高齢心筋梗塞患者において栄養不良と外来心臓リハビリテーションが長期予後に与える影響の解明）」という臨床研究を行っています。そのため、当科で（急性心筋梗塞）に対する治療を受けられた患者様の診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。なお、この研究は、近畿大学奈良病院倫理委員会（https://www.med.kindai.ac.jp/nara/departments_and_centers/other/irb/）で審査・承認を受け、病院長による実施の許可を受けて行われます。

① 試料・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。）

この研究では、（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。また、栄養状態が心臓リハの効果に影響するとされています。当院は JROAD 研究で得られた、JROAD-CR のデータベースを用いて Geriatric Nutritional Risk Index(GNRI) による栄養指標により、層別化し、外来心リハの有無で、再発性心筋梗塞や心不全入院や、死亡などのイベントを抑制することができるか）について調べることを主な目的としています。そのため、当科で（急性心筋梗塞）に対する治療を受けられた患者様のうち、（2014 年 1 月 1 日～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）した方を対象として、診療情報のみを研究に利用します。利用する情報は、患者様個人が特定されないようにした上で、個人情報に関しては、厳重に管理します。なお、それらの情報を他の機関へ提供することはありません。

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目（実際に利用する項目を記載、「等」は使用しない）

患者背景（生年月日、性別、発症年月日、入院年月日、入院経路（救急 車による搬送、他院よりの紹介）、併存症（高血圧、糖尿病、脂質異常症、喫煙、心房細動、COPD、慢性腎臓病、透析治療、関節リウマチの有無）、各種検査所見（心電図、心エコー図、採血）入院前 NYHA スコア、Killip スコア、画像診断（検査の有無）、心臓リハの有無、退院時 NYHA スコア、退院年月日、退院先、退院時 DPC コード、退院時 ICD コード、脳卒中合併の有無、入院中の治療の有無（PCI 治療、ステント治療、CABG、CRT 治療、ICD 治療、血栓溶解療法、PM 治療の有無）、退院時 処方（抗血小板薬治療、抗凝固薬治療、降圧薬治療、スタチン製剤、ACE 阻害剤および ARB、 β ブロッカー）（救急関連項目）搬送の地理情報、時刻情報（覚知、現着、病院到着時刻）、心停止、呼吸停止、意識レベルの低下、瞳孔散大、血圧低下（SBP90 以下）、不整脈の出現（VT,Vf,Af など）、SpO2 の低下の有無、退院して 6 か月と 2019 年 12 月 31 日までの最終時点での生存や死亡などの追跡調査を行います。身体所見や臨床検査データ(NYHA、体重、血圧値、脂質プロファイル、HbA1c、eGFR、喫煙の有無、心エコー検査結果など)の他に心臓リハについて（外来心リハ

継続の有無、継続期間、総回数、CPX データなど)、予後（生死、死因、入院を要する心血管イベントなど）

なお、当該試料・情報の取得の方法は、カルテ情報より確認し、後ろ向きに調査し入手します。

③ 利用又は提供を開始する予定日

研究承認より約 1 年間 早期終了の可能性あり。

④ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名 (多機関共同研究の場合のみ)

日本心臓リハビリテーション学会 JROAD-CR 研究小委員会 三浦 伸一郎 委員長

⑤ 提供する試料・情報の取得の方法 (多機関共同研究の場合のみ)

日本心臓リハビリテーション学会 JROAD-CR 研究小委員会よりデータベースをエクセルデータで入手します。

⑥ 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称 (多機関共同研究の場合のみ)

日本心臓リハビリテーション学会 JROAD-CR 研究小委員会 三浦 伸一郎 委員長

⑦ 利用する者の範囲

2014 年 1 月 1 日～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)」研究に登録された急性心筋梗塞で入院歴のある、当院及び、協力施設の患者さん。

⑧ 試料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称

日本心臓リハビリテーション学会 JROAD-CR 研究小委員会 三浦 伸一郎 委員長

⑨ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用など

この研究では、すでに匿名化された情報を使うため、研究にご参加いただいた方が識別されることはありません。

⑩ ⑨の研究対象者等の求めを受け付ける方法

下記までご連絡ください。なお、この研究に関するすべてのお問い合わせも下記で受け付けます。

[お問い合わせ先]

近畿大学奈良病院 (循環器内科) 八木 英次郎

電話：072-366-0221 (内線：5109) FAX：0743-77-0901

以上