2021 年 2 月 8 日

研究に関する情報公開文書

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

研究課題名：心臓リハビリテーション実施場所の違いが退院時の身体機能に与える影響
―COVID-19 アウトブレイク前後の比較に関する後ろ向き調査―

1. 研究の対象

2017 年 4 月～2023 年 3 月に当院で心臓リハビリテーションを受けられた方を対象とします。

2. 研究目的・方法・研究期間

＜研究の目的＞

COVID-19 のアウトブレイクは、世界の医療システム全体に幅広い影響を及ぼしています。2020 年 4 月に発表された心臓リハビリテーション学会の COVID-19 に対する心臓リハビリテーション指針では、病棟以外のリハビリテーションセンターで実施する場合は、同一フロアに密集しないよう時間帯を考慮することや、病棟での実施を検討するよう指示が出ています。しかし、リハビリテーション環境の変化（主に病棟でリハビリテーションを提供すること）やそれに伴う治療方法の工夫に対して、心疾患患者における身体機能や転帰データについては検討されていないのが現状です。

本研究の目的は、COVID-19 アウトブレイク下において主に病棟で行われた心臓リハビリテーションと、従来の心臓リハビリテーションの効果を比較検討することです。

＜研究の方法＞

この研究は心臓リハビリおテーションを実施した患者さんの血液所見などの基礎データと心臓リハビリテーション時のデータを調査し、COVID-19 のアウトブレイク前後で身体機能や日常生活動作に変化があるか調査をするものです。本研究は、電子カルテに記載された結果をデータベースにして解析します。

＜研究期間＞

この研究の期間は倫理審査委員会承認日～2024 年 3 月 31 日の予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

電子カルテに記載されている年齢、性別、身長、体重、基礎疾患、併存疾患、入退院日、入院時血圧・心拍数、処方薬剤、入院歴、家族情報、血液データ、心臓超音波検査結果、栄養状態、身体機能、認知機能、精神機能、身体的フレイルの有無、日常生活の能力、入院中に実施したリハビリテーション内容などをデータベースに取り込みます。

4. 外部への試料・情報の提供

この研究では、日本医科大学大学院医学研究科リハビリテーション分野青柳陽一郎医師に個人を識別できないデータの一部を送り、そこでもデータ解析を行います。個人情報を外部に提供することはありません。また、研究終了後には青柳陽一郎医師はすべてのデータを削除します。他に外部への試料、情報の提供はありません。

5. 研究組織

本学の研究責任者：
藤田医科大学医学部リハビリテーション医学Ⅰ講座　教授　加賀谷斉

共同研究機関：
日本医科大学大学院　医学研究科リハビリテーション学分野　教授　青柳陽一郎

6. 研究の利益相反

本研究は外部から資金の提供は受けていません。その他、本研究に関して開示すべき利益相反関係はありません。

7. 除外の申し出・お問い合わせ先

情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方にご了承いただけない場合は、研究対象から除外させていただきますのでお申し出ください。その場合でも、お申し出により研究の対象となる方に不利益が生じることはありません。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障のない範囲で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

その他、本研究に関する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。

連絡先
研究機関名：藤田医科大学ばんたね病院リハビリテーション部
担当者　　：森悦子
連絡先　　：〒454-8509 愛知県名古屋市中川区尾頭橋 3-6-10
Tel：052-321-8171
Fax：052-322-4734