作成日 2024　年　4　月　3　日

課題名：心肺運動負荷検査および臨床データからみる病態の解明

１．研究の対象

2011年9月1日～2023年12月31日に当院にて心肺運動負荷検査を実施した患者様。

２．研究期間

2021 年 9 月（倫理委員会承認後）　～　2027 年 3 月 31 日

３．試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2021 年 9 月 28 日

提供開始(予定)日：該当なし

４．研究目的

心肺運動負荷検査は病気の重症度、患者様の運動能力、運動療法の処方量、運動療法の効果を評価する目的で行われます。検査結果は呼気ガスデータ、心電図、血圧、経皮的酸素飽和度のデータをまとめて検査に協力いただいた患者様にフィードバックされます。これらの検査データを過去に遡って総合的に解析することで疾患病態の理解につながることもあり、データの後利用についてご協力をお願い頂ければと存じます。

５．研究方法

診療記録から当院で実施した心肺運動負荷検査の呼気ガスデータ、心電図、血圧、経皮的酸素飽和度のデータおよび心エコー図を含む生理機能検査や血液検査結果を振り返って抽出し統計解析をはじめとした検討を行います。

６．研究に用いる試料・情報の種類

心肺運動負荷検査の呼気ガスデータ、心電図、血圧、経皮的酸素飽和度のデータおよび心エコー図を含む生理機能検査や血液検査結果に加え年齢，性別，既往歴などをカルテから抽出します。

７．外部への試料・情報の提供

該当なし。

８．外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

該当なし。

９．研究組織

本学単独研究

１０．利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。
使用する研究費は運営交付金です。
外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。
本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。
この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

１１．本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されない場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

１２．お問い合わせ先

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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方に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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：筑波大学附属病院　循環器内科　川松　直人
住所　：茨城県つくば市天久保 2-1-1
連絡先：029-853-3143（循環器内科医局，平日 9 時～17 時），
当院の研究責任者：筑波大学附属病院　循環器内科　川松　直人