東京大学医学部附属病院循環器内科にて

心臓の病気の治療でご入院後、外来受診された方およびその

ご家族の方へ

当院では遠隔心臓リハビリテーションの有効性に関する研究（多施設共同研究）を行っております。この研究は回復期における遠隔での心臓リハビリテーションがその後の状態の改善に効果があるのかを確認するために行われる研究です。東京大学医学部附属病院循環器内科、日本心臓リハビリテーション学会が中心となって行います。

【研究課題】

回復期遠隔心臓リハビリテーションの効果に関する研究
（審査番号*****）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院循環器内科
研究責任者 網谷英介 東京大学医学部附属病院重症心不全治療開発講座 医師
担当業務 データ解析

【共同研究機関】

施設名	研究分担者（敬称略）	役割
日本心臓リハビリテーション学会	牧田茂	施設決定、データ保存、管理
関西医科大学附属病院	木村穰	データ収集、リハビリ監視
福岡県済生会二日市病院	門上俊明	データ収集、リハビリ監視
獨協医科大学日光医療センター	安隆則	データ収集、リハビリ監視
平鹿総合病院	伏見悦子	データ収集、リハビリ監視
虹が丘病院	岡秀樹	データ収集、リハビリ監視
森山記念病院	曾川正和	データ収集、リハビリ監視
福岡山王病院	横井宏佳	データ収集、リハビリ監視
六甲アイランド甲南病院	水谷和郎	データ収集、リハビリ監視
製鉄記念八幡病院	藤島慎一郎	データ収集、リハビリ監視
福岡大学病院	三浦伸一郎	データ収集、リハビリ監視
翔南病院	渡慶次竜生	データ収集、リハビリ監視
国立病院機構函館病院	米澤一也	データ収集、リハビリ監視
旭川医科大学病院	伊達歩	データ収集、リハビリ監視

甲府共立病院	車谷容子	データ収集、リハビリ監視
亀田総合病院	小山照幸	データ収集、リハビリ監視
苫小牧市立病院	平林鑑	データ収集、リハビリ監視
群馬県立心臓血管センター	安達仁	データ収集、リハビリ監視
香川大学医学部附属病院	野間貴久	データ収集、リハビリ監視
自治医科大学附属 さいたま医療センター	藤田英雄	データ収集、リハビリ監視
甲南医療センター	清水宏紀	データ収集、リハビリ監視
山形大学医学部附属病院	渡辺昌文	データ収集、リハビリ監視
信州大学医学部附属病院	樋口智子	データ収集、リハビリ監視
京都府立医科大学附属病院	白石裕一	データ収集、リハビリ監視
北海道循環器病院	大堀克彦	データ収集、リハビリ監視
兵庫県立尼崎総合医療センター	谷口良司	データ収集、リハビリ監視
金沢大学附属病院	高村雅之	データ収集、リハビリ監視
日本海総合病院	菅原重生	データ収集、リハビリ監視
岩手県立中央病院	金澤正範	データ収集、リハビリ監視
順天堂大学医学部附属順天堂医院	横山美帆	データ収集、リハビリ監視
心臓血管研究所附属病院	加藤祐子	データ収集、リハビリ監視
東海大学医学部附属八王子病院	牛島明子	データ収集、リハビリ監視
加古川中央市民病院	嘉悦泰博	データ収集、リハビリ監視
名古屋大学医学部附属病院	奥村貴裕	データ収集、リハビリ監視
久留米大学病院	福本義弘	データ収集、リハビリ監視

この研究に利用する情報は共同研究機関（及び委託機関）の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～2024年03月31日

【対象となる方】

組み込み基準

- 1)対象期間内に東大病院循環器内科及び研究参加施設に心臓リハビリテーション適応病名（虚血性心疾患・心不全・大動脈疾患・心臓手術術後・末梢動脈疾患）で入院加療し担当医が退院後もリハビリを継続した方がよいと判断した方
- 2)退院時および退院後2,3か月後に心肺運動負荷試験または6分間歩行試験を行った方

除外基準

- 1)20歳未満の方
- 2)担当医が本研究への参加が不適切とした方

3)ご本人もしくは、代諾者から拒否の申し出があった方（オプトアウトより）

【研究の意義】

今回は、遠隔心臓リハビリテーションの効果を検討するための比較として、外来心臓リハビリテーションが適応となる患者さんの入院中及び、外来での検査データやカルテの内容を記録し、遠隔心臓リハビリテーションを行った群と比較してどの程度その後の状態に変化が出るのかを調べます。この研究により、遠隔での心臓リハビリテーションに効果があった場合、今後は、保険収載を目指すことでより多くの人にこのシステムを提供出来る様になります。

【研究の目的】

新型コロナウイルス（COVID-19）感染拡大により、心臓の病気にかかった方の回復期および維持期の外来心臓リハビリテーションが全国的に休止に追い込まれております。これにより心臓に病気を持つ患者さんの感染を契機とした重篤化を始め、多くの健康被害が危惧されています。しかし、病院に患者を集め集団で指導する従来の監視型・センター型の心臓リハビリテーションは病院でのクラスター感染を起こしてしまうリスクの高い形態でした。昨今、在宅患者に情報通信技術を用いて必要な生体信号のモニタリングや e-learning 手法を利用し、専門家の監視下と同様の安全性を担保した遠隔の心臓リハビリテーションが可能であるとの報告が海外で散見されるようになりました。しかし我が国では、遠隔心臓リハビリテーションはいまだ標準的医療として認められず、保険適応になっておりません。遠隔心臓リハビリテーションの安全性と有効性を確認し新たな遠隔システムが確立できれば、COVID-19 感染蔓延下においても院内でのクラスター感染の予防を図りつつ、リハビリ治療効果を期待できると考えております。

本研究の目指すシステムが確立すれば回復期の外来心臓リハビリテーションの在宅への移行だけでなく、従来介入が不十分であった維持期におけるリハの継続や疾病管理が可能となり、従来以上の効果が期待できます。さらに、循環器以外の他疾患のリハビリへの応用、生活習慣改善や健康増進を目的とした運動療法にも応用可能であると考えます。

【研究の方法】

本研究では、心臓リハビリテーション適応の心疾患で入院加療の後、退院された方を対象としております。退院後、遠隔心臓リハビリテーションの導入を行う群と比較対照群として過去同じように心臓リハビリテーション適応の心疾患で入院加療の後、退院された患者さんの入院時のカルテの情報や検査結果及び外来での検査結果を比較いたします。遠隔心臓リハビリテーションの効果の研究を行います。比較対照群としてカルテから集める患者さんの人数は 75 名（東京大学医学部附属病院では 3 例を予定）を予定しています。比較対照群の方は、電子カルテ及び下記の検査結果を記録いたします。

基本情報：●施設名●記入者●記入日●心臓リハビリテーション適応疾患●入院日●生年月●性別●身長●体重など

患者背景：●心不全入院歴●基礎心疾患：虚血、心筋症、高血圧、弁膜症、先天性心疾患、その他 ●併存症・合併症：高血圧、糖尿病、冠動脈疾患、心房細動（、心房粗動、心室頻拍、心室細動、脳卒中、PAD、CKD、貧血、COPD、喫煙●治療歴（入院前）：PCI、CABG、ペースメーカー、弁手術など

●退院後データ（退院時、2-3 ヶ月後）：●バイタル：血圧、脈拍など、 ●重症度：

NYHA 分類 ● 臨床検査データ ● 画像データ：心電図、胸部 X 線、心エコー検査、6 分間歩行試験

● 退院後 1 年後(外来受診時)：全死亡、心血管関連死、定期入院を除く循環器疾患が主病名の緊急入院の有無

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

これまでの診療でカルテに記録されている問診内容や、年齢、性別等の患者さんの情報に加え、血液検査や尿検査結果、画像検査、生理検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集した情報・データ等は、日本心臓リハビリテーション学会事務局に送られ保存・管理されますが、送付前に氏名・住所などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化に用いられた対応表は、各施設で厳重に保管いたします。ただし、必要な場合には、各研究施設において、対応表を用いて元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。情報の授受は、日本心臓リハビリテーション学会よりデータ記入用の記入用紙が各施設に送付されます。各施設の研究分担者は、カルテなどから必要事項を記入用紙に記入し、学会事務局に書留または特定記録が残る形で郵送します。学会は、そのデータをインターネットに接続されていないデータ保存用のパスワードのかかるパソコン、及びファイルにデータを入力し行い保存し管理します。データの欠損やエラーがありましたら、学会の事務局から各施設に連絡する場合があります。解析を行う際は、日本心臓リハビリテーション学会から東京大学研究事務局に USB や CDROM 等の電子記録媒体を用いて、ファイルにパスワードをつけ、書留または特定記録が残る形で郵送します。すべての情報は各施設の研究分担者または研究担当者が 10 年間責任を持って保存し、その後適切な処理で破棄されます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2021 年 4 月 30 日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後10年間保存されます。保管期間終了後には、復元出来ない様に適切に破棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

本研究の結果として特許権等が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持

ちません。また、その特許権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについての権利も持ちません。

この研究に関する費用は、日本医療研究開発機構（AMED）ウイルス等感染症対策技術開発事業：医療機関におけるリハビリ等をはじめとする閉鎖空間におけるクラスター感染を予防するための遠隔心臓リハビリテーション技術の実証研究から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。また、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

(2021年4月)

【問い合わせ先】網谷英介

連絡担当者：伊東秀崇

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 循環器内科

電話：03-3815-5411（内線 37162） FAX：03-5800-9171

e-mail：AMIYAE-INT@h.u-tokyo.ac.jp