

患者さんへ

「本邦における心臓リハビリテーション実施状況のレジストリー (Japanese Cardiac Rehabilitation Registry)」についての説明

1. はじめに：臨床試験について

「臨床研究」とは患者さんを含む一般の方々にご協力いただいて、疾病の予防や治療の方法を科学的に調べることです。現代医療で受けられる治療のほとんどは、これまでの臨床研究によって築かれ、その恩恵を我々は受けていると言っても過言ではありません。我々が受けている治療法は、多くの臨床研究によって長い年月をかけて少しずつ進歩し、確立されてきました。さらに、多くの患者さんにより良い治療を受けていただくためには、まだ明らかにされていないことを調べる必要があります。そのためには、あなたを始めとする多くの患者さんのご理解とご協力が必要です。この登録研究は、心臓リハビリテーション学会に所属し、心臓リハビリテーションの認定のある施設の医師が協力して行う医師主導多施設共同研究で、一般社団法人日本心臓リハビリテーション学会レジストリー・施設認定制度部会が研究主体としてとりまとめます。また、この登録研究は、世界共通の「ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」であるヘルシンキ宣言および、日本における「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」に則って、患者さんの利益を最優先して実施されます。

2. 研究の目的

この登録研究では日本において日本の医師が行った心臓リハビリテーション症例に対する実施状況に関する症例登録を行い、本邦における心臓リハビリテーションの実態を正確に把握するとともに、効果や予後を調べることを目的としています。

3. 研究の方法

この研究は観察研究といわれるもので、心臓リハビリテーションを実施した患者さんの血液所見など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、その実態、効果や予後を調査するものです。患者さんにこの研究に協力して頂くにあたり、新たな検査を実施するなど新たな負担が増えることはありません。予後調査については、治療後5年間にわたって、あなたの健康状態に関する追跡調査を行います。追跡調査の内容は、再入院の有無やその内容等の治療に関すること、復職状況、運動状況です。追跡調査は、外来受診状況や郵便によって、登録各施設が行います。また、何らかの理由（他院入院中や不幸にして登録後に亡くなられている等）で連絡が取れない場合には、登録者のご家族等に調査依頼を行うことがあります。また、研究事務局より、心臓リハビリテーションを行った医療機関に対して、あなたの健康状態について問い合わせをするこ

とがあります。

4. 研究の実施予定期間

この登録研究の研究期間は、2013年10月1日～2026年9月30日です。

5. 研究予定参加人数

2013年10月1日以降、心臓リハビリテーション認定のある施設で行われた心臓リハビリテーション実施例。登録予定症例数全体：60,000例（当院予定症例数1,200例）

6. 研究への参加は自由意思であること

本研究への参加はあなたの自由意志に基づくものであり、参加されたくない場合には、データ登録を拒否していただくことができます。なお、登録を拒否されたことで、日常の診療を含め患者さんが不利益を被ることは一切ありません。

7. 個人情報の保護について

この登録研究に参加いただいた患者さんの個人情報につきましては、氏名の匿名化を行いますので、あなたのデータであることは特定されることはありません。

8. あなたの費用負担について

検査や治療は全て日常診療で行われる範囲内のものであり、あなたの加入する健康保険の適応範囲に応じて負担いただくこととなりますが、研究への参加によって、あなたの負担が増加することはありません。

9. この研究結果が公表される場合、あなたのプライバシーは保護されること

本研究の結果は学会等で公表される場合がありますが、患者さん個人が特定されるような情報が公表されることはありません。また、この研究の目的以外に使用されることはありません。

10. この研究についてわからないことは、下記の相談窓口にいつでも遠慮なくご相談ください。

（相談窓口）

総合病院国保旭中央病院 リハビリテーション科

研究担当者：横谷 浩士

千葉県旭市イの1326 0479-63-8111（内線5698）