

心血管疾患と自律神経活動の関連研究に対する
ご協力のお願ひ

研究責任者 勝俣 良紀
スポーツ医学総合センター

(前文) 本研究は慶應義塾大学医学部長の許可を受けており、本研究における選択基準を満たした方を研究対象者候補としております。

1 研究目的

多くの心血管疾患は、自律神経の影響を受けるといわれています。たとえば、心不全の患者さんは治療を施さないと交感神経という攻撃的な自律神経優位な状態にあり、心不全の悪化や致死的な不整脈をおこしやすいといわれています。一方、適切な薬物治療で交感神経活性は抑えられ、心不全は安定しますが、どのくらいの量のお薬を飲むと自律神経のバランスがとれるのかはわかっていません。これまでは、心臓の自律神経活動の状態を明確に把握する手段がなかったのですが、技術の進歩により、運動時に心電図を記録するだけで、運動中の自律神経のバランスを測定することが可能となりました。そこで、心肺運動負荷検査をお受けになる患者さんの心拍数を解析し、運動中の自律神経活動のバランスを評価し解析をいたします。これにより、心疾患と自律神経活動の関連が明らかになり、心疾患の治療成績を向上することができます。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

この同意書は、この研究の目的について確認していただくためにお渡しするものです。あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決め下さい。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療や検査に影響することはありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。この同意書をよく読んで、もし質問があれば、遠慮なく申し出て下さい。

3 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：研究実施許可日（通知書発行日）より **2024 年 3 月 31 日** まで

研究方法：心血管疾患を有し、慶應義塾大学病院スポーツ医学総合センターで心肺運動負荷検査を受けられる方および循環器内科で心臓リハビリテーションを受ける方が対象となります。心肺運動負荷検査または心臓リハビリテーション中・前後運動中に記録される心電図から一拍毎の心拍数の変動を評価し、運動中の自律神経活動を評価します。同時に、汗お

よび血液中の乳酸値、発汗量を測定いたします。生活の質を **SF-36** というアンケート用紙を用いて答えていただきます。新たに協力者の負担となるようなことはございません。

研究協力事項：通常の心肺運動負荷検査や心臓リハビリテーション（通常の臨床行為）を超えて、協力いただくことはございません。生活の質を **SF-36** というアンケート用紙や心肺運動負荷検査に関するアンケートに回答をお願いします。所要時間は **3** 分間程度です。また、診療情報および心電図の波形・心拍変動解析データ、乳酸値データ、発汗量データを提供していただきます。心電計としては、株式会社 ZAIKEN の Dulanta という機器を用いることがあります。

4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

1) 予想される利益

この研究にご参加いただくことで直接の利益はありませんが、研究の成果により、将来的に治療方法が改善し、利益を受ける可能性があります。また、同じ病気の患者さんに貢献できる可能性があります。本研究への協力費は原則ございません。

2) 予想される不利益

通常の範囲を超えた運動ではないため、日常生活以上のリスクはございません。研究協力者の個人情報、匿名化されずに公開されることはないため、プライバシー侵害のリスクはございません。運動中の乳酸測定のための採血は、細い針を用いて耳たぶから行い、協力者の出血や疼痛などの負担が最小限となるよう努めます。なお、運動負荷、耳介からの採血は、医師の立会いのもとに行い、有害事象が発生した場合は、適切な保険診療を行います。

5 個人情報の保護

本研究は「臨床研究に関する倫理指針（現在の“人を対象とする医学系研究に関する倫理指針”）」を遵守し、患者個人情報の取り扱いに細心の注意をはらい実施されております。本研究で扱うデータは、収集情報に含まれる「氏名」、「生年月日」「住所」「電話番号」および連結照合による個人特定の可能性をもつ「カルテ番号」を削除し匿名化を行い、患者個人とかかわりのない符号あるいは番号を付し（対応表の作製）、匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものに限る）として使用します。この「対応表」は本研究の実務責任者によって厳重に管理されます。したがって、解析時には個人特定につながるデータとは切り離れた状態で、検査データやアンケート結果の解析を行うこととなります。この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはありますが、その場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られたデータが、この研究の目的以外に使用されることはありません。なお、この研究で得られたデータは、研究終了 **5** 年後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

結果を学術誌などに公表することがありますが、個人が特定される形で公表されることはありません。

せん。

7 協力者本人の結果の開示

あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合にはすみやかにお伝えします。また、この研究に関して、研究協力者本人が研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。また研究全体の成果につきましては、協力者本人のご希望があればお知らせいたします。なお代諾者の同意の場合や本人以外からの請求の場合にはいかなる情報も提供しません。

8 研究成果の公表

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはありますが、その場合にも、あなたのお名前などの個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られたデータが、この研究の目的以外に使用されることはありません

9 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は、患者様本人には帰属しません。またその特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性があります。これについても患者様に権利はありません。汗から乳酸値を測定する機器から得られた知見に関する特許は、慶應義塾大学および株式会社グレースイメージング社間での共有の知財となります。

10 研究終了後の試料取扱の方針

この研究で得られたデータは、研究終了報告日から5年または最終の研究結果報告日から3年の、いずれか遅い方まで保管後に、すべて廃棄いたします。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

11 費用負担および利益相反に関する事項

今回の研究は通常診療を超える医療研究ではないため、通常保険診療内で行われます。一部の研究協力者の研究協力費や論文作成費等に関しては、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）からの研究費を使用いたします。2021年4月からは協力金は原則ございません。汗から乳酸値を測定する機器は、株式会社グレースイメージング社から提供いただきます。株式会社ZAIKENと業務委託契約を締結し研究を進めます。

12 問い合わせ先

慶應義塾大学病院 スポーツ医学総合センター 講師 勝俣 良紀

電話番号 03-5269-9054