オプトアウト文書　Ver 1.2　2026 年 6 月 25 日作成

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「補助循環管理患者のリハビリテーションに関するレジストリ研究」 へご協力のお願い

―許可日～2029 年 6 月 30 日までに
当院において機械的補助循環管理を受けられた方へ―

研究機関名：三重大学医学部附属病院
研究責任者：リハビリテーション部　理学療法士　清水美帆
研究分担者：リハビリテーション部　教授　百崎良
　　リハビリテーション部　理学療法士　牛田健太
個人情報管理者：三重大学医学部附属病院　リハビリテーション部　理学療法士　牛田健太

１．研究の概要

1）研究の意義：

心筋梗塞などで心臓のポンプ機能が急激に低下し、命に関わる状態（心原性ショック）になった場合、お薬だけでは改善が難しいことがあります。そのような場合、心臓のポンプの代わりに機械を用いて循環を維持する「機械的補助循環管理」が行われることがあります。これは命を救うために非常に重要な治療です。

この治療が必要なときには、足の付け根の太い血管から管を通すことが多いため、治療中は長期間ベッドの上で安静を保たなければなりません。しかし、長期間寝たきりの状態でいると、全身の筋力が落ちたり、認知機能が低下したりする「集中治療後症候群」という合併症が起こりやすくなることが知られています。

これらを防ぐためには、早い段階からリハビリテーションを行うことが推奨されています。人工呼吸器を使用している患者さんではその有効性が証明されていますが、「機械的補助循環管理」が必要な患者さんにおいて、いつ、どのようなリハビリテーションを行うのが最も効果的で安全なのかは、まだ十分に分かっていません。

2）研究の目的：

本研究では、機械的補助循環管理が必要になった患者さんの経過を詳しく登録・分析することで、リハビリテーションの実態を明らかにし、より効果的な治療プログラムの確立を目指します。

２．研究の方法

1）研究対象者：許可日より 2029 年 6 月 30 日までに当院において機械的補助循環管理を受けられリハビリテーションを実施した 18 歳以上の患者様

2）研究期間：許可日より 2032 年 3 月 31 日まで

3）研究方法：

研究許可日から 2029 年 6 月 30 日までの間に、研究実施機関および協力機関にて心原性ショックにより機械的補助循環管理を必要とし、リハビリテーションを実施した方を連続して症例登録します。 登録された結果をもとに、機械的補助循環を必要とした患者さんに対するリハビリテーションの実施状況および効果を記述的に明らかにします。

本研究は、通常の診療の中で記録された情報のみを使用して行う「観察研究」です。研究のために患者さんに新たな検査をお願いしたり、追加の費用が発生したりすることはありません。

4）使用する試料の項目：なし

5）使用する情報の項目：

患者背景：年齢、性別、身長、体重、既往歴、併存症

入院および集中治療室管理に関する情報：入院日、集中治療室入退室日、退院日、診断名、退院時転帰

重症度評価：SOFA スコア、APACHE II スコア、SCAI shock 分類

バイタルサインおよび心臓超音波検査結果：血圧、心拍数、左室駆出率

血液生化学検査・動脈血ガス検査データ：BNP または NT-proBNP、ヘモグロビン、eGFR、Peak CK、乳酸値

機械的補助循環関連情報：導入日、離脱日、機械的補助循環の種類、カニューレ留置部位、合併症

治療内容：人工呼吸管理、気管切開、PCI、CABG、その他心臓手術、心肺蘇生、持続的腎代替療法、せん妄

リハビリテーション関連情報：リハビリテーション開始日、早期離床・リハビリテーション加算、リハビリテーション提供単位数、リハビリテーション内容、有害事象、

身体機能評価：ICU Mobility Scale、筋力、下肢機能検査（Short Physical Performance Battery）、日常生活動作能力（Barthel Index）

6）利用又は提供を開始する予定日：許可日

7）情報の保存：

研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、

患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8）情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9）倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10）研究資金源及び利益相反：

本研究では日本学術振興会科学研究費を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11）研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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。

12）研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が研究に使用されることについて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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡を

お願い致します。

13）既存試料・情報の提供のみを行う機関
研究協力機関名・研究担当者：名古屋大学医学部附属病院リハビリテーション部・田中伸弥
電話：052-744-2687（平日：9 時 30 分～17 時 00 分）

＜問い合わせ・連絡先＞
担当者：三重大学医学部附属病院リハビリテーション部　理学療法士　清水　美帆
電話：059-231-5177（平日：9 時 30 分～17 時 00 分）