

## 急性心筋梗塞で当院に入院・通院された患者さんの心肺機能負荷試験を用いた 医学系研究に対するご協力をお願い

当院では、急性心筋梗塞でカテーテル治療をされ、心肺機能負荷試験を用いた以下の医学系研究を実施しますので、ご協力をお願いいたします。本研究にあたっては、京都市立病院臨床研究倫理審査委員の承認及び病院長の許可のもと、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針及び法令を遵守して患者さんのプライバシー保護に留意して実施します。

**本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「⑬お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。**

①研究課題名	心筋梗塞後の心肺機能負荷試験の役割の研究
②実施期間	研究実施許可日から開始し、2027年4月30日まで
③対象となる方	急性心筋梗塞で当科に入院し、緊急カテーテル術で冠動脈を治療後、退院前に心肺機能負荷試験を施行された患者様
④研究実施機関 及び研究責任者	京都市立病院 循環器内科 松尾 あきこ
⑤本研究の意義、 目的、方法	高齢化社会において、心不全の増加同様に、急性心筋梗塞の患者様も増加しています。急性心筋梗塞において急性期にカテーテルによって冠動脈を治療できるようになり、患者様の生命予後も良くなっています。カテーテル治療と同じく大事な治療に心臓リハビリテーションがありますが、心肺機能負荷試験というものは、心臓、肺、骨格筋の合わさった機能を評価できる検査で、心臓リハビリテーションの効果を調べることができます。従って、急性心筋梗塞の急性期カテーテル治療が成功した後に心臓リハビリテーションを行うことで、退院後にどのくらい元気に過ごせるかどうかを調べるためにこの研究を始めることにいたしました。患者様が退院後約2年間を目処に追跡し、死亡、急性心筋梗塞の再発、脳血管障害、心不全の発症がないかを調べていきます。これらの心脳血管事故の有無が、心肺機能負荷試験で調べた検査項目がどのように関連したかを検討します。
⑥使用する資料・情報 及び協力をお願い する内容	年齢、精査、既往歴、併存疾患などの患者さんの情報。入院中の血液検査、心電図、心エコー、冠動脈造影画像。心肺機能負荷試験における計測値。本研究は観察研究であり、患者さんへ直接的な介入や侵襲、費用負担はありません。
⑦臨床研究倫理審査 承認日	2024年11月25日

⑧研究計画書等の 閲覧等	本研究計画書及び研究の方法に関する資料は、他の研究対象者等の個人情報、知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては「⑬ お問い合わせ」にご連絡ください。
⑨結果の公表	ホームページにて公表
⑩プライバシーの 保護について	本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名、患者番号、生年月日ですが、研究担当者が責任をもって匿名化しますので、他者にはその情報が誰のものかわかりません。個人情報の保護には十分に注意を払います。研究へのデータ提供や研究への参加・不参加による利益・不利益もありません。 今回、集めた資料は研究発表に使用します。もし患者さん自身、あるいはご家族の情報を本研究に登録されたくない場合は、随時下記問い合わせ先までご連絡ください。なお、すでに研究成果が公表されていた場合は、結果を取りやめることができない場合もあります。
⑪研究の資金源	この研究に費用はかかりません。
⑫利益相反	本研究を実施するにあたり、開示すべき利益相反はありません。
⑬お問い合わせ	本研究に関する質問や確認のご依頼は、以下へご連絡ください。 研究責任者：松尾 あきこ 京都市立病院 循環器内科 〒604-8845 京都市中京区壬生東高田町1の2 TEL：075-311-5311(代) 平日8:30~17:15