

(西暦) 2015年 10月 1日

運動中の非侵襲的心臓自律神経活動評価法の検証研究に対する ご協力をお願い

研究責任者 所属 循環器内科 職名 教授
氏名 福田 恵一

実務責任者 所属 循環器内科 職名 助教
氏名 勝俣 良紀
連絡先電話番号 03-5843-6702

このたび当院では、既往歴、服薬のない、18歳以上の成人の健常者ボランティアを対象として、下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究では、最大負荷の運動を行っていただくとともに、運動中の乳酸値の測定のために耳たぶから数回採血を行います。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

1 対象となる方

倫理委員会で許可された日から2017年12月31日までの間に、既往歴、服薬のない、18歳以上の成人の健常者ボランティアを対象といたします。

2 研究課題名

運動中の非侵襲的心臓自律神経活動評価法の検証

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院スポーツ医学センター外来

4 本研究の意義、目的、方法

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、健常者ボランティアを対象に心肺運動負荷検査を施行し、運動中の心

拍数を解析することで、運動中の自律神経活動のバランスを評価いたします。

5 協力をお願いする内容

エルゴメーターを使用した心肺運動負荷検査を施行します。また心肺運動負荷検査中に、耳たぶより細い針を使用して血液検査を数回させていただきます。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。

6 本研究の実施期間

倫理委員会で許可された日～2017年12月31日まで

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱うデータは、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に（または倫理委員会に承認された破棄時点で）完全に抹消します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

慶應義塾大学医学部 循環器内科 助教 勝俣 良紀

住所 160-8682 東京都新宿区信濃町 35

電話番号 03-5843-6702

以上