

# 研究に関する説明文書

研究課題名：先天性心疾患の遠隔期リハビリテーションについて

## 1. 研究への協力の任意性と撤回の自由

上記の研究へのご協力をお願いするにあたり、この文書を用いて説明しますので、これからの説明をよく理解した上で、疑義や参加拒否の場合にはご一報をお願い致します。ご連絡がない場合には許諾とさせていただきます。なお、研究に参加されない場合でも、今後あなたの治療において不利益になることはありません。

## 2. 研究の目的および意義

近年、先天性心疾患（CHD）患者の予後が飛躍的に改善していますが、その反面で CHD 患者の遠隔期管理が問題となっています。CHD の予後には運動耐容能が関係しており、最高酸素摂取量が成人 CHD 患者の再入院や死亡の独立した予後規定因子であることが明らかになってきてます。当院では心臓リハビリテーション室にて心肺運動負荷試験（CPX）を実施しており、入院患者だけでなく外来患者に対しても実施しています。今回、当院で CPX を実施した遠隔期の CHD 患者へのリハビリテーションの関わりが再入院等のイベント発生予防となるか調査を行います。

## 3. 研究の方法

### 1) 対象となる患者

当院 小児科における CPX を実施した遠隔期 CHD 症例

### 2) 研究の期間

2023 年 2 月 8 日～2023 年 7 月 31 日

### 3) 症例数

10 例（2020 年 2 月～2022 年 10 月までの運動負荷試験オーダー数）

### 4) 方法

カルテ閲覧にてレトロスペクティブに評価、各種データを収集し統計処理

## 4. 研究対象者に予測される利益

特になし

## 5. 研究対象者に生じる負担並びに予測される不利益、危険性およびその対応

特になし

## 6. 費用負担に関すること

なし

## 7. 謝礼金に関すること

なし

## 8. 知的所有権に関すること

この研究の結果として特許権等が生じる可能性があります、その権利は研究実施機関などに属し、あなたには属しません。

## 9. 倫理的配慮に関すること

この研究は、当院の倫理委員会で研究計画書の内容及び実施の適否などについて、科学的及び倫理的な側面が審議され承認されています。また、研究計画の変更、実施方法の変更が生じる場合には適宜審査を受け、安全性と人権に最大の配慮を致します。

## 10. 個人情報の保護に関すること（※匿名化する場合にはその方法を含む）

資料・情報の保管は2F心リハ室とし、USB記録媒体を用います。保管期間は学会発表後5年間とし、廃棄に関してはデータの完全消去を行います。責任所在については理学療法士村田 竜一郎とします。

## 11. 試料・情報の保管および廃棄に関すること

この研究により知り得た個人情報や研究データは、個人情報保護に基づき適切な情報管理を行います。研究者が情報をコード化しファイルごとにパスワードセキュリティー管理をします。保管場所は2F心リハ室 施錠付きデスクに保管します。研究終了後5年間は、研究責任者が試料やデータを保管します。その後、電子媒体や紙媒体など、あらゆるデータ保存ツールに対して個人情報を取り除いた上で廃棄処理を行います。

## 12. 研究に関する情報公開の方法

この研究で得られたデータや結果は、今後学会で発表する予定です。発表時はすべて統計的に処理されたデータのみを用い、氏名など個人を特定できないように処理し取り扱います。

## 13. 研究計画書および研究の方法に関する資料の入手・閲覧に関すること

希望する場合、この研究に関する研究計画書や資料を閲覧することができます。

## 14. 研究に係る利益相反に関する状況

開示すべき利益相反関係にある企業はありません。

## 15. 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応

この研究は熊本赤十字病院リハビリテーション科心臓リハビリテーションチームで行います。代表は理学療法士の村田 竜一郎です。どのようなことでも構いませんのでお気軽に下記連絡先へお問い合わせ下さい。

16. 他の治療法に関すること (※通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合)

なし

17. 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

(※通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合)

なし

18. 当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容 (※侵襲を伴う研究の場合)

なし

19. 遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られた場合の研究対象者に係る研究結果の取扱い

(※該当する場合)

なし

20. モニタリング及び監査に関すること (※侵襲を伴い介入を行う研究の場合)

なし

当院研究責任者

熊本赤十字病院 リハビリテーション科 村田 竜一郎

住所： 熊本市東区長嶺南二丁目 1 番 1 号

電話： 096-384-2111 (代表)

主研究機関

熊本赤十字病院

主研究責任者

村田 竜一郎