

研究に関する説明文書

研究課題名： 当院心不全入院患者の 1 年以内の予後について

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

心不全患者は増加の一途を辿っており、当院においても多くの心不全の患者さんが入院加療されています。心不全は入退院を繰り返すことで徐々に状態が悪化していき最終的に死に至る病気です。そのため再入院を防ぐことが重要とされています。そこで今回、当院に入院した心不全患者さんのうち心臓リハビリテーション(以下、心リハ)を施行した患者さんの 1 年間の再入院率および死亡率、またその要因を調査し、心不全患者さんに対してより質の高い心リハを提供することを目的としています。

3. 研究の方法

1) 対象となる患者

2020 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日までに当院に入院した心不全患者さんのうち心リハを施行した全ての患者さんです。

2) 研究の期間

2023 年 2 月 8 日～2023 年 7 月 31 日

3) 症例数

290 例

4) 方法

電子カルテより後方視的にデータを抽出し解析します。

4. 研究対象者に予測される利益

この研究に参加されることによる直接的な利益はありません。

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

この研究に参加されることで生じる負担や不利益、危険性はありません。

6. 費用負担に関すること

この研究へ参加することで発生する費用負担はありません。

7. 謝礼金に関すること

この研究に参加することによる謝礼金はありません。

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）

この研究で知り得た個人情報や研究データは研究目的以外に用いられることはありません。個人情報保護に基づき研究者が厳重に管理します。また個人の氏名は取り除き、関係のない番号を付与します。必要な場合に個人を識別できるよう対応表を用いて個人の氏名は管理します。

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田島慎也です。どのようなことでも構いませんので下記連絡先へお気軽に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）

特にありません。

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)

特にありません。

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)

この研究に参加することで侵襲を伴うことはありません。

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)

該当しません。

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)

この研究に参加することで侵襲を伴うことはありません。

当院研究責任者

熊本赤十字病院 リハビリテーション科 田島 慎也

担当者：田島 慎也

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

理学療法士 田島 慎也