

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院心臓血管外科に、心大血管疾患(開胸手術を行うもの)

大動脈人工血管置換術、冠動脈バイパス術および弁置換術のため

入院歴がありリハビリテーション治療を受けた患者さんへ

和歌山県立医科大学リハビリテーション医学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、倫理審査承認を得て、研究機関の長による研究実施許可後に行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

心臓血管外科手術を受ける患者の術前及び術後における体組成や身体機能に関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学リハビリテーション部 主査 堀晋之助

3. 研究の目的

心臓血管手術後のリハビリテーション治療の改善を検討するための基礎情報を得ること

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2019 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの期間中に、当院で冠動脈バイパス術、弁置換術、弁形成術および大動脈人工血管置換術を施行され、手術前後にリハビリテーション治療を受けた方

(2) 研究期間

研究実施許可日から 5 年間

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

- #1 患者様の基礎的な診療情報(性別、年齢、身長、疾病名、術式、合併症)
- #2 入院期間中における診療情報(内服薬、輸血量、輸液量、採血・心エコー結果)
- #3 手術前後における体力評価値(体重、筋肉量、脂肪量、以上体組成データと 6 分間歩行距離)
- #4 情報収集する範囲: 2019 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日まで

(5) 方法

データは全て当院の該当する患者様の診療情報記録より抽出いたします。手術後の筋力の指標として体組成データを、持久力の指標として 6 分間歩行距離を検討します。これらの結果に、上記 # 1, # 2 がどのように関わるのか、探索的に検討させていただきます。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学リハビリテーション部

担当者：堀晋之助

住所：641-8509 和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300

E-mail：ho_shin@wakayama-med.ac.jp