

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病消化器内科で肝疾患の治療を目的として入院した患者さんへ

和歌山県立医科大学内科学第二講座と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、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。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た方で、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

肝疾患患者におけるリハビリテーション治療の安全性や有効性についての検討：後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第二講座 教授 北野 雅之

3. 研究の目的

当院における肝疾患患者さんに対するリハビリテーション治療が身体機能の維持・改善および肝機能への影響に与える効果と、その安全性を後ろ向きに検討する

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

当院消化器内科で2018年4月1日から2024年12月31日までの間に肝疾患の治療を目的として入院した慢性肝疾患患者

(2) 研究期間

研究許可日～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

この研究で利用させて頂くデータは、2018年4月1日から2024年12月31日までの診療記録です。この期間のリハビリテーションの有無や実施日数、リハビリテーションによる有害事象の有無、入院中の有害事象の有無や基礎疾患、採血データ等の結果に関する情報です。

(5) 方法

入院時のリハビリテーションの実施の有無や実施日数、リハビリテーション前後および実施中の有害事象、入院中の有害事象。また疾患情報として肝細胞癌、肝硬変、肝炎、脂肪肝などの診断名や採血データなどを総合的に検討することで安全性やリハビリテーションの有効性を検討します。

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附属病院リハビリテーション部

担当者：材木力斗

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0664 FAX：073-446-6475

E-mail：zaiki@wakayama-med.ac.jp