

高齢心疾患患者における急性期・回復期病院退院時の日常生活動作能力と 転帰に影響を及ぼすリハビリテーション関連因子の調査研究

人を対象とする医学系研究実施についてのお知らせ

甲南医療センターと六甲アイランド甲南病院では、人を対象とする医学系研究「心疾患患者における急性期・回復期病院退院時の日常生活動作能力と転帰に影響を及ぼすリハビリテーション関連因子の調査研究」を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた情報（カルテなど）から必要な情報を取り出し、まとめることによって行われるものです。

このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接ご同意をいただかずに実施することができますが、研究内容の情報を公開することが必要とされています。このお知らせをもって研究内容の情報公開とさせていただきますので、ご理解いただけますようお願いいたします。なお、ご自身の診療情報が当該課題に利用されることにご同意いただけない場合には、研究に使用する情報からあなたにかかわる情報を削除いたしますので、ご連絡下さい。

この研究に関するお問い合わせなどがございましたら、下記の「16. この研究に関するお問い合わせ先」までご連絡いただけますようお願いいたします。

2024年 6月

1. 研究実施体制

研究責任者：甲南女子大学看護リハビリテーション学部理学療法学科・助教・石原広大

個人情報の管理責任者及び取扱う者の範囲：個人情報管理責任者・取扱者：石原広大

共同研究機関：甲南医療センター、六甲アイランド甲南病院

研究者：甲南医療センター リハビリテーション部 主任技士 藤原絢

甲南医療センター リハビリテーション部 技士長 山本健太

甲南医療センター リハビリテーション部 理学療法士 川上幸輝

甲南医療センター リハビリテーション部 理学療法士 箕輪雄輝

甲南医療センター リハビリテーション部 理学療法士 谷口真菜恵

甲南医療センター リハビリテーション部 理学療法士 上田仁美

甲南医療センター リハビリテーション部 理学療法士 満仲晴加

甲南医療センター リハビリテーション部 理学療法士 高岡朝陽

六甲アイランド甲南病院 リハビリテーション部 理学療法士 熊谷聡

甲南医療センター 循環器内科 診療部長 大久保英明

六甲アイランド甲南病院 内科 部長 水谷和郎

甲南女子大学 看護リハビリテーション学部 教授 間瀬教史

2. 対象となる患者さん・研究対象者として選定された理由

対象者は以下の適格基準に合致し、除外基準に抵触しない人とします。

適格基準

2024年6月～2027年12月まで甲南医療センターにて心疾患の加療目的で入院となり、医学的治療を受けた方（年齢は65歳以上、性別に基準はなし）。

除外基準

- ・検査や治療などであらかじめ入院が予定されている者
- ・質問紙評価が行えないほど認知機能が低下している者
- ・病状が不安定で評価が困難である者
- ・神経疾患や整形外科的疾患を有しその症状により日常生活動作が著しく制限を受けている者

3. 研究の意義と目的について

心疾患により入院され、医学的治療を受けた方は、日常生活動作能力が低下しやすく、それらの低下は長期的な経過にも影響することと言われています。少しでもそのような能力低下を予防・改善するために、心疾患患者さんに対し、早期からのリハビリテーションが実施されますが、特にどのような患者さんが日常生活動作能力が低下しやすいのか、どのようなリハビリテーション内容がその低下を予防・改善するために効果的なのか、明らかになっていない部分があります。

本研究の目的は、高齢心疾患患者さんを対象に、急性期・回復期病院退院時の日常生活動作能力と転帰に影響を与える因子について調査を行うことです。この因子が明らかになることで、高齢心疾患患者さんに対して、どのようなリハビリテーションがより効果的なのか、示すことができる可能性があります。

4. 研究協力の任意性と撤回の自由について

ご自身の診療情報が当該課題に利用されることにご同意いただけない場合には、研究に使用する情報からあなたにかかる情報を削除いたしますので、16.に記載されているお問い合わせ先にご連絡いただく、もしくは甲南医療センター・六甲アイランド甲南病院の研究者に直接口頭でお申し出いただくようお願いいたします。研究期間の途中であっても構いません。また、情報の削除依頼をしたことにより不利益な取扱いを受けることはありません。ただし、ご連絡をいただいた時点で研究結果が学会や論文等で既に公開されている場合などには解析結果を削除できないことがあります。

5. 研究の方法について

この研究はすべて診療録からの情報を収集することで行うため、患者さまにお願いすることはありません。

6. 研究期間

研究倫理委員会承認後から2028年3月31日まで

7. 研究に参加することで期待される利益

高齢心疾患患者さんに対する効果的なリハビリテーションの提供、発展につながると考えています。

8. 研究に参加することで起こりうる危険並びに不利益

研究対象者に生じる負担や予測されるリスク：特にありません。

負担及びリスクを最小化する対策：特にありません。

研究に参加することで健康に被害が生じた場合の補償：この研究に関わる健康被害に対して特別な補償はありません。

9. 謝礼・交通費の支払について

この研究の参加に際し、謝礼・交通費の支払いはありません。

10. 研究に関する情報公開について

この研究に関して詳しく知りたい方は研究責任者（石原広大）もしくは研究者（山本健太）にご相談下さい。個人情報保護やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究の計画、方法（および結果）についてお答え致します。

11. 研究成果の公表について

この研究で得られた成果は関連学会での発表もしくは学術誌への掲載によって公表する予定です。個人情報を匿名化しているため不利益の発生は想定されませんが、万が一発生した場合は理学療法士賠償責任保険による補償を適用します。

12. 個人情報の取扱い、試料・情報の保管及び破棄の方法について

資料は個人を特定できる情報を明らかにせず、匿名化して学術会議、論文、発表等に利用させていただきます。本研究で得られた資料は電子カルテネットワーク内の専用フォルダで管理し、本研究のみに用いられます。本研究成果公表後5年の保管期間ののち、デジタルデータはすべて消去します。外部に提供されることは一切ありません。

13. 研究に係る資金源

本研究の資金源は研究責任者の個人研究費となります。

また、研究対象者の方に負担いただく費用はございません。

14. 利益相反について

研究責任者及び研究補助者とその家族について、この研究に関連した申告すべき利益相反状態にある企業・団体・個人などはございません。

15. 知的財産権の帰属について

本研究を遂行する過程で、特許等の知的財産権が生じる可能性があります。この場合、知的、財産権は大学に属し、研究対象者の皆様に帰属することはありません。

16. 研究に対する問い合わせ先

本研究における研究責任者ならびに本研究に関する問い合わせ先は以下のとおりです。

＜研究責任者＞

所属：甲南女子大学 看護リハビリテーション学部 理学療法学科 職名：助教

氏名：石原広大

連絡先：神戸市東灘区森北町 6-2-23 Tel 078-413-3684 E-mail：ishihara@konan-wu.ac.jp

＜研究者＞

所属：甲南医療センター リハビリテーション部 職名：技士長

氏名：山本健太

連絡先：神戸市東灘区鴨子ヶ原 1-5-16 TEL 072-851-2161（代表）