

研究協力のおお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたくうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学病院 リハビリテーション科

記

研究の名称	経カテーテル大動脈弁留置術前のリハビリテーション治療が術後の身体機能に与える影響
対象	2019年8月1日から2023年4月30日までの期間に大動脈弁狭窄症に対して、経カテーテル大動脈弁留置術をされた患者さんの情報を研究に利用いたします。本院では、100例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日 ~ 2028年5月31日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	<p>利用目的：大動脈弁狭窄症の患者さんを対象として、経カテーテル大動脈弁留置術を行う前のリハビリテーション治療が、手術後の身体機能にどう影響するかを調べることを目的にしています。今回の研究結果により今後、大動脈弁狭窄症の患者さんの治療に役に立つことが期待されています。</p> <p>利用方法：患者さんの情報を、当院の診療記録から収集し、抽出した情報を基に統計解析を行います。抽出する診療情報は、診療情報と同様に厳重に管理され、個人を特定できる情報が漏れることはありません。研究結果は、個人を特定できないように対処したうえで、学会や学術誌で発表される予定です。本研究は日常診療を行った後に情報をまとめる形で行われる研究（観察研究）ですので、参加することによる直接的な</p>

	<p>利益や不利益はありません。また、本研究へ参加することで、新たに発生する自己負担はありません。謝礼金などありません。</p> <p>対象者の方（あるいは代理人）の申し出により、他の対象者等の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究に関する資料を入手や閲覧できますので、ご希望される方は下記の問い合わせ窓口までご連絡ください。</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>情報：既存の診療記録から、基本的情報（年齢、性別、身長、体重、術前後のリハビリテーション治療日数、リハビリテーション治療実施単位数など）および検査・治療内容（血液データ、心エコーデータなど）、リハビリテーション評価・治療内容（Short Physical Performance Battery、握力、6分間歩行試験、臨床フレイル評価など）などを取得させていただきます。</p>
<p>利益相反について</p>	<p>本院は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。</p> <p>当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。</p>
<p>研究者名</p> <p>【研究責任者】</p> <p>大阪医科薬科大学病院 リハビリテーション科 理学療法士 本戸 龍</p>	
<p>参加拒否の申し出について</p> <p>ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。</p> <p>参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしな</p>	

がら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

<問い合わせ窓口>

【研究機関】

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学病院 リハビリテーション科

担当者 本戸 龍

連絡先 072-683-1221（代） 内線 2707、2708

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学病院
研究責任者 本戸 龍 殿

研究の名称	経カテーテル大動脈弁留置術前のリハビリテーション治療が術後の身体機能に与える影響
-------	--

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）