

2025 年 3 月 21 日 第 1 版

## 研究協力のお願い

この研究は、大阪医科大学 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、よろしくお願ひ致します。

大阪医科大学病院 看護部

西原 望 上山 順也 鎌瀧 智昭

記

研究の名称	<b>6 分間歩行試験をもとに看護外来で行った呼吸器疾患患者へのセルフマネジメント教育の実態</b>
対象	2017 年 4 月 1 日～2025 年 1 月 31 日に大阪医科大学病院の外来通院で看護外来の面談を受け、6 分間歩行試験を行った呼吸器疾患患者で 30 歳以上 85 歳未満の患者さんの電子カルテの情報を利用させていただきます。
研究期間	研究実施許可日 ~ 2027 年 12 月 31 日
試料・情報の利用目的及び利用方法	利用目的：当院では 2017 年から 6 分間歩行試験の結果を用いて、在宅酸素療法担当看護師が、医師と身体状況の相談しながら、呼吸器疾患患者さんに日常生活のご説明を行っています。ご説明の内容は、病気や病期、支援期間によって、多岐にわたり個人によって大きく異なるため、看護外来の経験が浅い看護師は状況に合わせた日常生活のご説明が難しい状況です。そのため、2017 年 4 月～2025 年 1 月の診療録から在宅酸素療法使用時の 6 分間歩行試験日常生活のご説明をした内容を情報収集し、どのような内容を患者さんにお伝えしているか、「呼吸器疾患患者のセルフマネジメント支援マニュアル」または、先行研究を用いてご説明内容の分析を行いたいと考えています。今後経験が浅い看護師が研究成果を参考にしながら、看護外来で呼吸器疾患患者への日常生活のご説明を行う一助にする予定です。  なお、この研究のためだけに新たに検査等を追加したりすることはありません。

	<p>何卒ご協力の程よろしくお願ひいたします。</p> <p>利用方法：患者さんの診療情報（病名、生活歴、治療歴（酸素流量、デバイスも含む）、検査データ（6分間歩行試験、呼吸機能検査）、吸入の有無、社会資源の活用、（この際、生年月日、カルテ番号、住所、氏名などの個人を特定するような情報は研究に用いません。）面談内容を電子カルテから抽出し解析を行います。抽出した診療情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。</p>
	利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日以降
利用し、又は提供する試料・情報の項目	<p>情報：検査データ、診療記録等</p> <p>【具体的な内容】</p> <p>年代、性別、主な呼吸器疾患名、病期、日常生活自立度、“酸素流量（安静時）、酸素流量労作時）、酸素流量（就寝時）、吸入使用の有無、%肺活量、1秒率、指示理由、6分間歩行試験 歩行距離 歩行姿勢最高HR、休憩時間、看護師のアセスメント、面談日、面談回数、セルフマネジメント教育項目、セルフマネジメント教育内容、具体的な支援（呼吸の整え方や、姿勢、日常生活動作、酸素療法の使用方法、療養への不安など）</p>
利益相反について	<p>本学は、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</p>

	す。
<b>研究者名</b>	
【研究責任（代表）者】	
大阪医科大学病院 看護部	専門看護師長 西原 望
<b>参加拒否の申し出について</b>	
<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2017年4月～2025年度1月末までに診療を受けた患者さんは、2026年の3月末までに下記の連絡先までお申出ください。研究参加拒否書に関しましては、看護外来 在宅酸素療法 木曜日もしくは金曜日のどちらかにご提出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ご連絡をいたしかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。研究への参加は任意であり、研究に参加しない場合も不利益を被ることはございません。</p>	
<p>個人情報の取り扱いとして、本研究以外の目的で使用せずデータの保管は鍵のかかる保管庫で保管し、研究終了後は速やかにシュレッダーにかけて廃棄します。</p>	
<p>研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公表します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問合せがあれば開示いたしますので、下記までご連絡ください。</p>	
<p>この研究についてわからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。</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、参加拒否を申し出したい場合は、下記の連絡先までお願ひいたします（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。</p>	

問い合わせ窓口

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学病院 病院看護部

担当者 西原 望

連絡先 072-683-1221（代） 内線 58247

# 研究参加拒否書

大阪医科大学 学長 殿  
大阪医科大学病院 病院長 殿

大阪医科大学病院  
研究責任者 西原 望 殿

研究の名称	6分間歩行試験をもとに看護外来で行った呼吸器疾患患者へのセルフマネジメント教育の実態
-------	--

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）