

「経カテーテル的大動脈弁留置術患者における心臓リハビリテーションの現状に関する後方視的調査」について

加古川中央市民病院リハビリテーション室では、現在、経カテーテル的大動脈弁留置術(以下、TAVI)施行され、リハビリテーションを導入した患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記の通りになっております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

当院 TAVI を受けた患者に早期リハビリテーションの介入を行うことで、患者さんの身体運動機能の維持を保てると考えております。今回早期心臓リハビリテーションの介入を行った患者さんの手術前後の身体機能を評価し、生存期間および再入院の関連を検討し、今後の心臓リハビリテーションに活かすことを本研究の目的としております。

【研究期間】

対象研究期間：西暦 2018 年 5 月 1 日～2025 年 3 月 31 日

研究期間：病院長承認日～2025 年 3 月 31 日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

診療録情報より、生年月日、性別、合併症、過去の手術歴、現在の内服薬、喫煙歴、飲酒歴、職業、生活歴、血液検査、画像検査、心肺運動負荷試験、在院日数、手術前後の身体運動機能：SPPB、握力、5m 歩行時間、6 分間歩行試験、介護予防のため基本チェックリスト、体組成分布、診断名、手術内容、データ収集の時期を収集します。
また、手術から 5 年間は半年ごとに生存確認、再入院の有無、後治療の有無、服薬状況、有害事象、QOL 調査などのデータについて収集します。

【個人情報保護の方法】

本研究に関与する者はデータ取扱者として個人情報保護のために細心の注意を払う。研究の結果を公表する場合は患者さんを特定できる情報は含みません。

【データおよび試料提供による利益・不利益】

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供いただいた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：診療録より調査するため、不利益になることはありません。

【登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて】

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、研究発表後に患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。

【研究成果の公表について】

研究成果は学術目的のため論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

【研究へのデータ使用の取りやめについて】

いつでも可能です。お断りになられても、その後の診療において不利益を受けることは

ありません。患者さんのデータを用いたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取りやめの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータは本研究に用いることはありません。しかしながら取りやめの希望を受けた時点ですでに研究成果が論文などで公表されていた場合は廃棄できないことがあります。

【研究期間の研究に係る利益相反及び個人の利益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況】

研究責任者及び分担研究者に開示すべき利益相反はありません。

【問い合わせ窓口】

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 リハビリテーション室

研究責任者名：大西伸悟

連絡先：079-451-5500