

『心臓外科術後の要介護度悪化に関わる因子の検討』

に関する研究参加についてのお願い

現在、本邦では年間6万例を超える方が心臓血管外科手術を受けられています。心臓血管手術後のリハビリテーションは、日本循環器学会の「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン」を基に進められていますが、高齢患者さんの増加や、疾病の重複により障害構造が複雑化するなど、さまざまな理由で手術後のリハビリテーションをガイドライン通りに進めることができず、リハビリテーションの進行が遅れたり手術前の身体機能まで十分に回復しない患者さんも一定の割合で存在します。なぜ身体機能が十分に回復しないのか、また、それら身体機能が低いまま退院した患者さんの退院後の経過や要介護度の変化の実態は明らかではありません。そこで本研究では、

- ①入院期間内の身体機能の回復の程度が、退院後の介護度に及ぼす影響を明らかにする
- ②退院後に要介護度が増悪する割合や要介護度増悪に関わる因子を明らかにする

以上のことを調査することを研究の目的としております。

手術後は、最善のリハビリテーションが行われる予定ですが、手術前と手術後の各種検査結果を調査させていただきたいのです。また退院後6・12・24ヶ月の時点で、郵送にて現在の御身体具合など、簡単なアンケート調査をさせていただきたく存じます。研究への参加は自由意思で、不参加であっても不利益を被ることはありません。研究の途中でお断りになっても結構です。この研究に参加することで、本来の治療が妨げられたり、無理な変更がなされることは決してありません。あくまで、本来の貴方が受ける最善の治療については何ら妨げるものではないことを保証します。

収集したデータは、調査研究以外の目的で使用することはありません。収集されたデータは鍵のかかるロッカー内に厳重に保管管理します。本研究で得られた研究対象者のデータは匿名化し、電子メディアに保存しますが、パスワードを掛け、研究責任者・分担者以外には閲覧できないようにします。個人のお名前を出すことは一切ありませんし、プライバシーの保持には万全の配慮をいたします。研究終了後は、本研究で得られた情報やデータはすべて消去し、資料などもシュレッダーにて破棄いたします。この研究のデータを別の目的の研究に二次的に利用する場合もありますが、その際は新たに研究計画書を作成し、別途倫理審査委員会の承認を受けて実施します。その場合もあなた個人を識別できるような情報がもれることはありません。この研究に関して研究者等の研究に係る企業等との関わりや、研究結果や対象者の保護に影響を及ぼす可能性のある全ての経済的利益関係等の利益相反の状況はありません。研究の内容や結果についてのご質問がある場合は、いつでも研究者に尋ねて下さい。以上の事を御理解いただいた上で同意いただける場合は同意書に署名をお願いします。

研究責任者：順天堂大学保健医療学部理学療法学科 教授 高橋哲也

〒113-0033 東京都文京区本郷3-2-12 御茶の水センタービル5階

電話：03-5802-0425(研究室直通) Mail：te-takahashi@juntendo.ac.jp

説明日 令和 年 月 日

説明者： (署名)