改訂日 2024年10月7日 Version 2

情報公開文書

当院において肝移植、肺移植及び造血幹細胞移植を受けられた患者さんの診療情報を用いた臨床研究へのご協力のお願い

このたび当院では、肝移植、肺移植及び造血幹細胞移植を受けられた患者さんの診療情報を 用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究は、京都大 学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会で、研究内容の科学性、倫 理性について審査され承認を得ています。また、実施にあたっては京都大学医学部附属病院 長の許可を得ています。

[研究課題名]

移植患者における骨格筋電気刺激トレーニングを併用したリハビリテーションのアウトカムに関する実態調査

[研究の目的]

肝移植、肺移植、造血幹細胞移植患者さんに対して従来の運動療法に加え、骨格筋電気刺激 トレーニングを併用した新たなリハビリテーションプログラムを施行することに伴う身体 機能の推移と身体機能の増加に及ぼす影響を明らかにすること

[研究の意義]

活動量の減少が余儀なくされる時期における骨格筋電気刺激トレーニングを併用したリハビリテーション前後の推移を検証することにより、移植医療における効果的かつ新たなリハビリテーション方法を提示することです。

[研究実施期間]

研究実施期間は、2019 年 10 月 23 日から 2026 年 10 月 22 日(7年間)を予定しています。 [利用または提供を開始する予定日]

京都大学医学部附属病院長の実施許可日以降に使用します。

[研究の方法]

対象となる患者さん

肝移植、肺移植、造血幹細胞移植の適応とされた患者さんで、以下の条件を満たす方 2008 年 1 月 1 日から 2019 年 10 月 23 日 (倫理委員会承認日)までに京都大学医学部附属 病院に移植目的に入院した方

利用するカルテ情報

- ・基本情報:年齢、身長、体重、性別、BMI
- ・医学的情報:疾患名、重症度、手術データ、血液データ
- ・身体機能:歩行速度、6分間歩行テスト、筋力、身体組成、筋厚、身体活動量 「他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関

する資料の入手・閲覧する方法]

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。以下の問合せ先へご連絡をお願いします。

[研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用 または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法]

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公開されません。の研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。 本研究への協力を望まれない患者さんは、以下の問合せ先へご連絡をお願いします。

[試料・情報の二次利用、他研究機関に提供する可能性の有無]

本研究で収集した患者さんの情報は、将来の研究のために二次利用する可能性があります。ほかの研究に使用する場合は、新たに計画・実施される研究が、倫理委員会で承認された後に、ホームページ上で情報公開文書にてオプトアウトを行い、研究対象者が拒否できる機会を保障した上で実施します。

[研究資金・利益相反]

この研究は、京都大学医学部附属病院リハビリテーション部運営費により実施します。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

[研究責任者・情報の管理について責任を有する者]

京都大学大学院医学研究科 呼吸管理睡眠制御学講座 特定准教授 佐藤 晋 〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

TEL: 075-366-7728 FAX: 075-366-7725

「問合せ先]

1)研究課題への相談窓口

京都大学医学部附属病院 リハビリテーション部

(Tel) 075-366-7728

(担当者)宮坂 淳介(理学療法士)

2)京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748

(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp