

観察研究のオプトアウトに関する掲示資料

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をお願い

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各研究機関の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。研究実施期間は、2019年10月23日から2024年10月22日（5年間）を予定しています。

[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

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。

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とは公開されません。なお、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。

また、こ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。

[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・管理しています。

[施設担当医師]

国立大学法人 京都大学医学部附属病院 リハビリテーション科

研究責任医師および情報等管理責任者：講師 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

[病院の窓口] 京都大学医学部附属病院 相談支援センター

〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54 番地

電話：075-751-4748

メール：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp