情報公開文書

Ver 1.1

作成日:2021年4月26日

1. 研究の名称

当院循環器内科における心不全患者の終末期医療に関する意思決定支援の現状調査

2. 研究機関の名称および研究責任者の氏名 京都大学医学部附属病院 中7階病棟 研究責任者:大上 耕作

3. 研究の目的および意義

当院循環器内科における心不全患者の終末期医療に関する意思決定支援の現状を明らかにすることを目的としており、それにより心不全患者の終末期医療に関する適切な意思決定支援を行うための示唆を得ることができると考えられます。

4. 研究実施期間

倫理審査承認日から2年間を予定しています。

5. 研究対象者および対象となる情報の取得期間

心不全の既往のある患者様のうち、当院での最終入院が循環器内科である患者様で、2015 年 4月~2020 年 3 月に死亡登録がされている方を対象としています。

6. 研究の方法

独自に作成した診療記録調査票を用いて、研究対象者の診療記録から診療記録調査を行います。 収集する主な情報には、患者属性(年齢、基礎疾患、家族背景、キーパーソン等)、患者の病状 (左室駆出率(LVEF)等)、患者本人への予後に関する説明の時期と内容、患者本人への終末期 医療に関する説明と話し合いの時期と内容、終末期医療の実施状況が含まれます。収集した情報 を用いて集計および解析を行います。収集した情報を管理する際は、研究対象者の氏名および 診療番号は使用せず、研究対象者ごとに研究 ID を割り振り、対応表を作成します。対応表は個人 情報として取り扱い、対応表を含む収集した情報を般は、研究終了まで京都大学医学部附属病 院中 7 階病棟で厳重に保管します。収集した情報を取り扱う PC はネットワークに接続していない PC を使用します。本研究は、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 理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。

7. 研究成果発表

研究の成果は、専門の学会や学術雑誌に発表を行いますが、患者様のプライバシーは十分に尊重されます。データの取り扱いには慎重に配慮し、患者様の個人に関する情報(氏名等)が外部公表されることは一切ありません。

- 8. 情報の管理について責任を有する者の氏名 大上 耕作
- 9. 研究拒否や研究に関する問い合わせ

本研究の対象となることを拒否される際には、書面でのご連絡を受け付けておりますので、メールまたは郵送でのご連絡をお願いします。拒否された場合、情報の集計および解析前であれば、研

究対象者から除外し、既に収集された情報は速やかに破棄します。情報の集計および解析後であり、除外が困難な場合は情報の利用を継続させて頂く場合があります。なお、拒否された場合には、診療情報が研究に用いられることはなく、拒否されたことにより不利益を被ることも一切ありません。また、本研究の詳細な計画や方法に関しては、他の研究の対象者の方等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で資料の入手や閲覧を行う事が出来ます。ご希望される際には、書面でのご連絡を受け付けておりますので、メールまたは郵送でのご連絡をお願いします。

10. 研究資金・利益相反

本研究は、京都大学医学部附属病院看護部の「看護研究助成金制度」から資金提供を得ています。その他の助成は受けておらず、特定の企業から資金提供を受けていないため本研究における利益相反はありません。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されています。

11. 連絡先

本研究に関してお問い合わせがある場合には、下記連絡先までお問い合わせください。

1)研究に関する相談窓口

京都大学医学部附属病院 中7階病棟 大上耕作(研究実施者)

TEL:075-751-3191 Email:kousaku0403@kuhp.kyoto-u.ac.jp

連絡先住所: 〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

TEL:075-751-4748 Email:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

連絡先住所: 〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54