

## 臨床研究に関する情報公開について(オプトアウト)

西暦 2020年10月12日

研究題目：「慢性呼吸器疾患の運動耐容能の新たな評価法の開発に関する研究」

にご協力頂いた患者さまへ（情報提供に関して）

臨床研究のうち、診療データ等の情報や余った検体のみを用いる研究については、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる患者さまから直接同意を受けない場合があります。この場合は、あらかじめ研究内容の詳細を掲示や Web サイトにて公開し、患者さまが拒否できる機会を設けており、このような手法を「オプトアウト」といいます。

神戸大学保健学研究科では、以下の研究課題を現在実施しております。この研究で得られたデータを、当院で以前に行った「慢性呼吸器疾患の運動耐容能の新たな評価法の開発に関する研究」にご協力頂いた患者さまの情報と比較します。

研究のためにご自身の情報が使用されることを望まない方は、担当者までお知らせください。

## [研究課題名]

慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者と健常高齢者における6分間歩行中の呼吸数変動の比較

## [研究機関名・研究責任者名]

神戸大学保健学研究科パブリックヘルス領域 石川 朗

## [研究の概要と目的]

2020年6月頃より神戸市の健常高齢者に対して、6分間歩行試験中の呼吸数をシート状ストレッチセンサを使って衣服の上から胸部に巻いて計測します。

その計測データを西市民病院において「慢性呼吸器疾患の運動耐容能の新たな評価法の開発に関する研究」にご協力頂いたCOPDの患者さまのデータと比較します。これによりCOPD患者さまの呼吸数の特徴を明らかにすることを目的とします。

また、COPDの患者さまのデータを分析し、歩いている最中の呼吸数と血液中の酸素濃度との関係を検証します。

## [研究の方法]

## 1. 対象

- COPD患者様(主題の研究題目にご協力頂いた患者さま)
- 健常高齢者(神戸市須磨区の健常高齢者 現在計測しています)

## 2. 二次利用する情報

- 電子カルテの情報
- 呼吸機能検査の情報

・ストレッチセンサから得られた6分間歩行試験中の呼吸関連のデータ

3. 実施時期

倫理審査委員会承認日より2021年3月末日まで

4. 研究期間

研究を行う期間は、倫理審査委員会承認日より2021年3月末日まで

5. 共同研究機関

神戸大学大学院保健学研究科

加古川市民病院機構 加古川中央市民病院

社団医療法人恵和会西岡病院

大阪医科大学公衆衛生看護学

6. 個人情報の管理について

研究参加者の方に情報を公開し、研究参加の拒否、撤回ができるようにしています。

また、個人情報漏洩を防ぐため、本研究では個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化管理などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。さらに、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さまを特定できる情報は一切含まれません。

7. 医学・看護学上の貢献

本研究により対象者となった方が直接受ける利益はありませんが、歩行中の呼吸数に着目した研究成果は少なく、将来COPDの重症度の予測や、疾患の予防、リハビリ介入に繋がり医療に貢献できる可能性が高いと考えます。

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、他の研究対象者となった方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。

研究に利用する個人情報に関しては、お名前、住所など、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、その際も研究対象者となった方を特定できる個人情報は一切利用しません。

\*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

〒 654-0142 兵庫県神戸市須磨区友が丘7丁目1-2 1

職名： 神戸総合医療専門学校 理学療法士科 専任教員

神戸大学大学院保健学研究科パブリックヘルス領域 博士課程前期課程大学院生

氏名：小林 正明

連絡先：078-795-8161

メール：a5en239zbtsml@aol.com