

## 臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学病院では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	心臓外科術前・術後の作業機能障害の実態調査
研究機関名	金沢医科大学病院
研究機関の長	病院長：伊藤 透
研究責任者	金沢医科大学病院 リハビリテーションセンター 理学療法士 前田 大忠
研究期間	倫理審査委員会承認日 ~2023年11月
対象者	2020年~2022年11月までに当院に入院し、心臓外科手術を受けられ、リハビリテーションを実施された患者さん
当該研究の意義・目的	<p>作業機能障害とは「生活行為を適切に行えていない状態」と定義され、作業機能障害に陥ると幸福感の低下や健康状態の悪化が引き起こされるとされている。近年、高齢心不全患者は増加傾向であり、心臓外科手術を施行する患者も高齢化の傾向がみられる。また、心臓外科手術の多くは、胸骨正中切開を行うため、術後に上肢の機能障害や疼痛が遷延する症例も少なくない。更に心機能低下によって術前より体力低下や、症状悪化に伴う抑うつ・不安症状を認めている割合が高いことが報告されている。</p> <p>本研究の目的は心臓外科手術患者の術前・術後における作業機能障害の有症率や重症度の実態を調査する。作業機能障害はうつ症状に直接影響するとされており、術後に作業機能障害が残存した場合、退院後のADLやQOLに多大な影響を与える可能性があると考えられる。そのため、心臓外科手術患者の作業機能障害を把握することは、退院後のADLやQOL向上に寄与し、術前術後に最適なりハビリテーションを提供するために必要である。</p>
方法および研究で利用する試料・情報について	<p>本研究は、年齢や性別、身体計測などの基本情報や、診断名や既往歴、手術方法、治療経過、血液検査などの医学的情報、身体機能や作業機能障害の有無、重症度などのリハビリテーション評価を診療録より収集し、得られたデータから作業機能障害の有病率や重症度を解析します。この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。</p> <p>得られた研究データは、学内規程で定められた研究発表後10年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。</p> <p>この研究ではゲノム情報の取扱いはありません。</p>
外部への資料・情報の提供	外部への提供はありません。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。

資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があり、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。
問合せ先	その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学病院 リハビリテーションセンター 理学療法士 前田 大忠 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：(代表)076-286-3511 内線(5291)

作成日：2022年11月19日