

患者さんへの説明文書

年 月 日

□1. 研究課題名

心臓身体障害者再認定の評価方法及び評価時期を調査するためのレジストリー研究

□2. 研究期間：平成 27 年 4 月 ～ 平成 30 年 3 月（平成 31 年 3 月まで延長予定）

□3. 研究目的

日本の身体障害者認定制度では、平成 26 年 4 月より、ペースメーカー植込み後一定期間(3 年以内)に再認定を行う様、改定が行われましたが、3 年間のどの時期に再認定の評価を行うべきか、植込み後の日常生活活動度や社会的負担の必要度、等々を評価するための適切な評価方法に関する基礎資料がありません。本登録研究では、ペースメーカー植込みを行った患者さんの自立度の変化や長期予後・自立度の変化を調査することにより、障害等級再認定の適切なあり方（適切な評価時期と評価方法）を明らかにすることを目的としております。

□4. 研究方法

産業医科大学病院にて、徐脈性不整脈疾患に対して、現行のガイドラインに準じてペースメーカーもしくは両心室ペースメーカーの新規植え込みが行われた患者さんを対象としています。臨床研究の参加に同意された場合、植込み時の日常生活度や心機能の状態、植込み後観察期間（最長 3 年）における心不全や心臓機能障害認定の等級・機能評価や予後などに関する情報を収集します。

なお、本研究は日本不整脈学会が主体で行う多施設共同研究であり、産業医科大学病院以外にも全国の約 30 施設が参加しています。

□5. 研究への参加の任意性とその同意の撤回

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思で決めていただくことです。この臨床研究に参加されない場合でも、今後あなたが治療上の不利益を受けることは一切ありません。また同意された後でも同意を撤回されるのはあなたの自由です。たとえ途中で同意を撤回されても、以後あなたが治療上の不利益を受けることは一切ありません。

□6. 予想される利益、危険性及び不利益

本研究は、通常の医療行為の範囲内で行われる診察・検査の結果を収集するものですので、あなた自身の病状に悪影響を及ぼすことはなく、不利益はありません。あなた自身が直接的な利益を受けることもありませんが、多くの情報を収集することで、将来的に、あなたと同様にペースメーカー植込みを行った患者さんの適切な心臓機能障害等級再認定の在り方の確立に役立てられることとなります。

□7. 個人情報の保護

あなたの個人情報は、分析する前にカルテの整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、あなたとこの符号を結びつける対応表は本学個人識別情報管理者の管理の下で研究実施責任者が厳重に管理し、あなたの個人情報の漏洩を防止します。また、試験事務局は患者を特定できる情報に触れることはなく、郵送した調査票が万が一紛失しても患者の個人情報は保護されるように配慮いたします。このようにあなたの個人情報を連結可能匿名化することにより、研究者が個々の解析結果を特定の個人に結びつけることができなくなります。ただし、解析結果についてあなたに説明する場合など、個々の情報を特定の個人に結びつけなければならない場合には、本学個人識別情報管理者の管理の下でこの符号を元の氏名に戻す作業を行い、結果をあなたにお知らせすることが可能になります。この研究終了後または同意を撤回された際には、その時点までの個人情報は、研究実施責任者の管理の下、匿名化を確認の後、直ちに廃棄いたします。

□8. 研究成果の公表

本調査研究の結果は、医学誌、医学会にて公表することがあります。この臨床研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合には、あなたを特定できる氏名、住所などの個人情報は一切使用いたしません。

□9. 研究結果の開示

研究結果をあなたが望まれる場合には、あなたに直接説明いたします。

□10. 知的財産権について

この臨床研究の成果に基づいて、学会あるいは論文発表に伴うものやその他知的財産権等が生ずる可能性もありますが、その権利は研究を実施する研究機関に帰属し、あなたには帰属しません。

□11. 費用について

本研究における医療行為は、すべて通常の保険診療の範囲内で行われますので、研究に参加することに伴う追加の自己負担額が発生することはありません。なお、研究参加による謝礼金なども発生しません。

□12. 利益相反について

本研究は、本学の研究実施責任者及び分担者のもとで公正に行われます。研究の利害関係については、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。

□ 説明者：産業医科大学病院 循環器内科

職名： _____ 氏名 _____ 印

□ 研究実施責任者：産業医科大学医学部 不整脈先端治療学

職名： 教授 _____ 氏名 安部 治彦 印

同意書

北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1
産業医科大学
学長 東 敏昭 殿

年 月 日

わたしは今回、平成 27 年 4 月から平成 30 年 3 月まで産業医科大学 循環器内科で実施される「心臓身体障害者再認定の評価方法及び評価時期を調査するためのレジストリー研究」について、事前に説明文書を受け取り、研究実施担当者から、それに基づいて研究の意義、目的、方法、対象者が被り得る不利益及び危険性、個人情報の保護などに関して十分な説明を受けました。さらにわたしが研究の参加に同意した後も、何時でもみずからの意思で、研究参加を取りやめることができること、及び研究参加を取りやめた後も何ら不利益を受けないことについても説明を受けました。

以上のことを理解した上で、わたしの意思により、この研究に参加することに同意いたします。

説明を受け理解した項目は次のとおりです。（〔 〕の中にご自分で○を付けて下さい。）

項 目	説明文書項目
〔 〕 研究の意義、目的および方法	(3, 4)
〔 〕 研究参加の任意性とその同意の撤回の自由	(5)
〔 〕 研究対象者となった理由	(4)
〔 〕 予測される利益、危険性と不利益	(6)
〔 〕 個人情報の保護	(7)
〔 〕 収集データや個人情報などの保管、使用方法	(7)
〔 〕 収集データ、個人情報や研究結果などの匿名化の具体的方法	(7)
〔 〕 研究終了後及び研究参加の撤回時の収集データ及び個人情報の廃棄方法	(7)
〔 〕 研究成果の公表	(8)
〔 〕 希望による研究結果の開示	(9)
〔 〕 知的財産権の発生および帰属	(10)
〔 〕 費用の負担に関すること	(11)
〔 〕 利益相反について	(12)

(本人)	(代諾者) *必要な場合のみ
氏名	氏名
住所	住所
(電話番号)	(電話番号)
印	印

(説明者) 産業医科大学病院 循環器内科 職名 氏名 印

(連絡先) 産業医科大学病院 電話番号(代表) 093-603-1611

(研究実施責任者) 産業医科大学医学部 不整脈先端治療学講座 教授 安部 治彦