患者さまへ

「経力テーテル大動脈弁置換術実施後、

長期存命者におけるリハビリテーション実施時の評価結果との関連性の検討」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象		
ンで身体的評価(入院時、退院時に実施した5m、10mの歩行速度の評価)・精神的評価(入院時の記憶力の評価)を受けられた方 TAVIは、重症大動脈弁狭窄症の患者さまで外科的手術困難例に対しても適応される治療法として開発され、2013 年より日本でも保険償還が認められた手術です。今回この TAVIを受けられて長期存命されている患者さまの入院時情報より、リハビリテーションで実施した精神面の評価、身体機能の評価が長期の生存期間とどう関連しているかを調査します。 それにより TAVIを受けられる患者さまへのリハビリテーションの効果的な介入方法の検討、さらにはより良い患者さまのその後の経過に結び付けられる可能性があります。研究の期間:施設院長許可(2024 年 8 月予定)後~2025 年 5 月 情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。 4 研究に用いる情報の種類 の評価 その後の経過 心エコーの結果等 5 お問い合わせ先 本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、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	1 研究の対象	2017年2月から2019年8月まで当院循環器内科で経カテーテル大動脈弁置換術
価(入院時の記憶力の評価)を受けられた方 TAVI は、重症大動脈弁狭窄症の患者さまで外科的手術困難例に対しても適応される治療法として開発され、2013 年より日本でも保険償還が認められた手術です。今回この TAVIを受けられて長期存命されている患者さまの入院時情報より、リハビリテーションで実施した精神面の評価、身体機能の評価が長期の生存期間とどう関連しているかを調査します。 それにより TAVIを受けられる患者さまへのリハビリテーションの効果的な介入方法の検討、さらにはより良い患者さまのその後の経過に結び付けられる可能性があります。研究の期間:施設院長許可(2024 年 8 月予定)後~2025 年 5 月 3 情報の利用拒 情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。 4 研究に用いる情報の種類 5 お問い合わせ先 本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、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		(Transcatheter aortic valve implantation: TAVI)を受けられ、入院中にリハビリテーショ
2 研究目的・方法 TAVI は、重症大動脈弁狭窄症の患者さまで外科的手術困難例に対しても適応される治療法として開発され、2013 年より日本でも保険償還が認められた手術です。今回この TAVI を受けられて長期存命されている患者さまの入院時情報より、リハビリテーションで実施した精神面の評価、身体機能の評価が長期の生存期間とどう関連しているかを調査します。 それにより TAVI を受けられる患者さまへのリハビリテーションの効果的な介入方法の検討、さらにはより良い患者さまのその後の経過に結び付けられる可能性があります。研究の期間:施設院長許可(2024 年 8 月予定)後~2025 年 5 月 3 情報の利用拒 否 情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。 4 研究に用いる情報の種類 「年齢性別手術日入院時の精神面・身体機能の評価 退院時の精神面・身体機能の評価その後の経過心エコーの結果等 「5 お問い合わせ先」 本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、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		ンで身体的評価(入院時、退院時に実施した 5m、10m の歩行速度の評価)・精神的評
治療法として開発され、2013 年より日本でも保険償還が認められた手術です。今回この TAVI を受けられて長期存命されている患者さまの入院時情報より、リハビリテーションで実施した精神面の評価、身体機能の評価が長期の生存期間とどう関連しているかを調査します。 それにより TAVI を受けられる患者さまへのリハビリテーションの効果的な介入方法の検討、さらにはより良い患者さまのその後の経過に結び付けられる可能性があります。研究の期間:施設院長許可(2024 年 8 月予定)後~2025 年 5 月 3 情報の利用拒 否 情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。 4 研究に用いる情報の種類 「年齢性別手術日入院時の精神面・身体機能の評価退院時の精神面・身体機能の評価その後の経過心エコーの結果等 「5 お問い合わせ先本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、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		価(入院時の記憶力の評価)を受けられた方
の TAVI を受けられて長期存命されている患者さまの入院時情報より、リハビリテーションで実施した精神面の評価、身体機能の評価が長期の生存期間とどう関連しているかを調査します。 それにより TAVI を受けられる患者さまへのリハビリテーションの効果的な介入方法の検討、さらにはより良い患者さまのその後の経過に結び付けられる可能性があります。研究の期間:施設院長許可(2024年8月予定)後~2025年5月 3 情報の利用拒 否 情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。 4 研究に用いる情報の種類 「年齢性別手術日入院時の精神面・身体機能の評価退院時の精神面・身体機能の評価その後の経過心エコーの結果等 「5 お問い合わせ先」ない範囲内	2 研究目的•方法	TAVI は、重症大動脈弁狭窄症の患者さまで外科的手術困難例に対しても適応される
コンで実施した精神面の評価、身体機能の評価が長期の生存期間とどう関連しているかを調査します。 それにより TAVI を受けられる患者さまへのリハビリテーションの効果的な介入方法の検討、さらにはより良い患者さまのその後の経過に結び付けられる可能性があります。研究の期間:施設院長許可(2024年8月予定)後~2025年5月 3 情報の利用拒 否 情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。 4 研究に用いる情報の種類 「年齢性別手術日入院時の精神面・身体機能の評価退院時の精神面・身体機能の評価その後の経過心エコーの結果等 本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、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		治療法として開発され、2013年より日本でも保険償還が認められた手術です。今回こ
かを調査します。 それによりTAVIを受けられる患者さまへのリハビリテーションの効果的な介入方法の検討、さらにはより良い患者さまのその後の経過に結び付けられる可能性があります。研究の期間:施設院長許可(2024年8月予定)後~2025年5月 3 情報の利用拒 音		の TAVI を受けられて長期存命されている患者さまの入院時情報より、リハビリテーシ
それによりTAVIを受けられる患者さまへのリハビリテーションの効果的な介入方法の検討、さらにはより良い患者さまのその後の経過に結び付けられる可能性があります。研究の期間:施設院長許可(2024年8月予定)後~2025年5月 3 情報の利用拒 香 情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。 4 研究に用いる情報の種類 年齢性別手術日入院時の精神面・身体機能の評価退院時の精神面・身体機能の評価その後の経過心エコーの結果等 5 お問い合わせ先 本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、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		ョンで実施した精神面の評価、身体機能の評価が長期の生存期間とどう関連している
検討、さらにはより良い患者さまのその後の経過に結び付けられる可能性があります。 研究の期間:施設院長許可(2024年8月予定)後~2025年5月 3 情報の利用拒 情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。 4 研究に用いる情 報の種類 5 お問い合わせ先 本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、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		かを調査します。
研究の期間:施設院長許可(2024年8月予定)後~2025年5月 3 情報の利用拒 情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患 者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究 対象としません。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合で も患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている 場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。 4 研究に用いる情 報の種類 の評価 その後の経過 心エコーの結果 等 5 お問い合わせ先 本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希 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		それにより TAVI を受けられる患者さまへのリハビリテーションの効果的な介入方法の
3 情報の利用拒 情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。 4 研究に用いる情報 性別 手術日 入院時の精神面・身体機能の評価 退院時の精神面・身体機能の評価 その後の経過 心エコーの結果等 5 お問い合わせ先本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、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		検討、さらにはより良い患者さまのその後の経過に結び付けられる可能性があります。
 者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。 4 研究に用いる情報を関するでは、「5. お問い合わせ、「4 研究に用いる情報を関するでは、「5. お問い合わせ、「5. お問い合わせ、「5. お問い合わせ、「6 を表現しません。」では、「6 を表現します。」を表現します。 5 お問い合わせ、「5. お問い合わせ、「6 を表現しません。」を表現します。 5 お問い合わせ、「6 を表現しません。」を表現しません。 6 を表現しません。 7 を表現しません。 8 を表現しません。 9 を表現します。 9 を表現します。 6 を表現しません。 6 を表現しません。 7 を表現しません。 8 を表現しません。 9 を表現しません。		研究の期間:施設院長許可(2024年8月予定)後~2025年5月
対象としません。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。 4 研究に用いる情報の種類 年齢性別手術日入院時の精神面・身体機能の評価退院時の精神面・身体機能の評価その後の経過心エコーの結果等 5 お問い合わせ先本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、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	3情報の利用拒	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患
も患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている 場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。 4 研究に用いる情 報の種類 の評価 その後の経過 心エコーの結果 等 5 お問い合わせ先 本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希 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	否	者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究
ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。 4 研究に用いる情 年齢 性別 手術日 入院時の精神面・身体機能の評価 退院時の精神面・身体機能 の評価 その後の経過 心エコーの結果 等 5 お問い合わせ先 本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、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		対象としません。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合で
場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。 4 研究に用いる情 年齢 性別 手術日 入院時の精神面・身体機能の評価 退院時の精神面・身体機能 の評価 その後の経過 心エコーの結果 等 5 お問い合わせ先 本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、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		も患者さまに不利益が生じることはありません。
4 研究に用いる情 年齢 性別 手術日 入院時の精神面・身体機能の評価 退院時の精神面・身体機能 の評価 その後の経過 心エコーの結果 等 5 お問い合わせ先 本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希 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		ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている
報の種類 の評価 その後の経過 心エコーの結果 等 5 お問い合わせ先 本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、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		場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
5 お問い合わせ先 本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、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	4 研究に用いる情	年齢 性別 手術日 入院時の精神面・身体機能の評価 退院時の精神面・身体機能
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	報の種類	の評価 その後の経過 心エコーの結果 等
	5 お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希
		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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお甲出下さい。		で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:		研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:
桑島泰輔 湘南鎌倉総合病院 リハビリテーション部		桑島泰輔 湘南鎌倉総合病院 リハビリテーション部
神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号:0467-46-1717		神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号:0467-46-1717

2024年8月29日作成(第1.1版)