

患者さまへ

「経カ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	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（Transcatheter aortic valve implantation: TAVI）を受けられ、入院中にリハビリテーションで身体的評価（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
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： 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

2024年8月29日作成（第1.1版）