

よくお読みください

患者さんへ
(説明文書および同意書)

臨床研究：
「療養介護病床（旧筋ジストロフィー病棟）
データベース研究」
についてのご説明

(独) 国立病院機構大阪刀根山医療センター
脳神経内科 小児神経内科部長
齊藤 利雄

作成年月日：2021年4月1日
(版番号) : 第1.1版

5. 研究への参加予定期間と参加していただく人数

研究全体の予定期間は 2021 年 1 月から 2025 年 12 月です。

全国の療養介護病床の入院している全患者さんを対象としますので、最大約 2200 人の患者さんの参加を予定しています。

6. 研究方法

診療録をもとに、毎年 10 月 1 日時点の以下の項目について調べます。集めた情報は個人が特定されない形で収集され、各施設の情報をまとめたデータベースを作成し、年度更新します。また、この研究に参加しているために追加される検査はありません。

研究対象者の方の背景： 生年月（年齢）、性別

出身都道府県、入院日、入院状況（新規入院、入院継続、再入院など）

契約入院かそうでないか、入院病棟名称

身長、体重

疾患・病状について：

疾患名、診断根拠（遺伝子検査、筋生検、臨床症状など）

運動機能

呼吸状態（自発呼吸、夜間 NIV、終日 NIV、気管切開人工呼吸など）

人工呼吸療法導入時期、気管切開

栄養管理（経口摂取、経管栄養、胃瘻、中心静脈栄養など）

心不全治療内容

お亡くなりになったときは、亡くなった年月日、死因、剖検の有無について

7. 研究参加中、あなたに守っていただきたいこと

この研究に参加することによる、あなたの日常生活での制限はありません。

8. 研究終了後の対応について

研究終了後も、それまでと同様にあなたの状態に合った治療を行います。

9. 予測される利益と起こるかもしれない不利益

<予想される利益>

研究に参加することによるあなたへの直接の利益はありませんが、神経・筋疾患政策医療を推進するのに必要な情報を提供することが可能となり、神経・筋疾患のより良い標準的な治療やケアの

診療の健康保険でお支払いいただいている以外の費用負担はありません。

また、この研究に参加していただいても、謝礼は発生しません。

16. 研究組織

この臨床研究は、以下に示す参加施設で行う多施設共同研究です。

研究代表 独立行政法人国立病院機構 大阪刀根山医療センター

齊藤 利雄（神経内科・小児神経内科部長）

協同研究施設

独立行政法人国立病院機構旭川医療センター、北海道医療センター、青森病院、あきた病院、仙台西多賀病院、東埼玉病院、下志津病院、箱根病院、新潟病院、医王病院、長良医療センター、鈴鹿病院、宇多野病院、兵庫中央病院、奈良医療センター、広島西医療センター、松江医療センター、徳島病院、大牟田病院、熊本再春医療センター、長崎川棚医療センター、西別府病院、宮崎東病院、南九州病院、沖縄病院

17. 研究の資金源及び利益相反について

利益相反とは、外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことを指します。

本研究を行うにあたり、わたしたちは企業・財団等からの援助を受けておりません。そのため、特定の企業等の利益となるように、故意にあなたの治療方針を変えたり、研究の方法を変更するようなことはありません。

この研究における当院の研究者の利益相反については、当院の^{けんきゅうりえきそうはんしんさいいんかい}研究利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

18. プライバシーの保護について

この研究で得られた情報は、学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、個人を容易に特定できる情報が公表されることは一切ありません。

また、研究により得られた情報が他の目的に使用されることはありません。

19. 情報の保管及び廃棄について

研究のために集めた情報は研究代表医師施設にて、研究終了後 5 年間保存します。記録を廃棄す

〒560-8552 大阪府豊中市刀根山5丁目1番1号

電話番号：06-6853-2001（代表）

研究代表者：齊藤 利雄（脳神経内科・小児神経内科部長）