

循環器疾患の患者様で当院に入院され、入院中にお亡くなりになられた患者さんの診療情報ならびに遺族調査を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 内科学(循環器) 職名 教授
 氏名 福田 恵一
 実務責任者 所属 内科学(循環器) 職名 助教
 氏名 勝俣 良紀
 連絡先電話番号 0358436702

このたび当院では、上記のご病気で入院され、入院中にお亡くなりになられた患者さんの診療情報及び遺族調査を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、入院中にお亡くなりになった患者様のご遺族への新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれないご遺族は、その旨を「 8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2014 年 1 月 1 日より 2016 年 12 月 31 日までの間に、循環器内科にて診断、治療のため入院し、入院中にお亡くなりになった患者様のご遺族

2 研究課題名

承認番号 20170203

研究課題名 循環器疾患患者における緩和ケアの質評価研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院 循環器内科

共同研究機関名

- ・ 聖路加国際大学 急性看護学
- ・ 三井記念病院 循環器内科
- ・ 済生会中央病院 循環器内科
- ・ 榊原記念病院 循環器内科
- ・ 杏林大学病院 循環器内科
- ・ 大垣市民病院 循環器内科
- ・ 京都大学附属病院 循環器内科
- ・ 久留米大学医学部 内科学講座
- ・ 東北大学附属病院 循環器内科
- ・ 神戸中央市民病院 循環器内科

研究責任者 (職位)

- 水野 篤 (臨牀准教授)
- 矢作和之 (医員)
- 武井 眞 (医員)
- 長友祐司 (医長)
- 合田 あゆみ (助教)
- 高木健督 (医長)
- 塩見 紘樹 (助教)
- 柴田 龍宏 (助教)
- 後岡 広太郎 (特任講師)
- 北井 豪 (医長)

- ・ 水戸済生会総合病院 循環器内科 川松 直人 (部長)
- ・ 東京医科大学茨城医療センター 循環器内科 東谷迪昭 (講師)
- ・ 千葉県循環器病センター 小児科 立野 滋 (部長)
- ・ 東海大学医学部 循環器内科 中澤 学 (准教授)
- ・ 武蔵野赤十字病院 循環器内科 山口 徹雄 (医師)
- ・

4 本研究の意義、目的、方法

がん領域での緩和ケアに比較して、循環器領域の緩和ケアの実施施設は非常に少なく、がん領域で確立しつつある緩和ケアと比較して循環器疾患における緩和ケアの取組みは遅れています。増悪・寛解を繰り返すため予後予測が難しいといったことや、突然死を含む疾患の急性増悪時の緊急時の意志決定など、がん領域の緩和ケアを参考にしながらも、循環器特有の緩和ケアの取組みが極めて重要になります。しかし、現状では循環器領域における緩和ケアの取組みに関しては、施設レベルでの報告はあるものの、多施設で使用可能な客観的指標は乏しく、緩和ケアの質に対する評価はほとんどこれまで行われていません。

そのため本研究では、循環器疾患における緩和ケアの医療の質評価を遺族の方々のご意見を伺うという形で、実際のアウトカムを評価したいと考えています。本研究においては、ホスピス緩和ケアで行われていた、遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価に関する研究(J-HOPE)と同じ内容の質問を実際の患者遺族の方々に送付し、医療の質評価の項目をそれぞれ送付させて頂いた遺族の方々の評価について検討させていただきます。

実際の方法としては質問紙を遺族の方に送付し、それらを研究代表機関である聖路加国際病院の心血管センターにて保管およびデータ入力します。そのデータを各施設において実際の診療行為との関連付けを検討して、関係性を検討いたします。

5 協力をお願いする内容

実際には質問紙調査を受けていただきます。約20~30分はかかる質問紙です。実際の診療情報に関しては診療記録、臨床検査データ、診断用画像などを調査させていただく形となります。本研究に関しての調査への参加は自由意思であり、質問紙調査の初めのページに「回答に同意しない」選択が可能となるようにさせていただいております。

6 本研究の実施期間 研究実施許可日西暦2017年12月08日~2023年03月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、年齢・性別と診断名のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの質問紙内容およびカルテデータは、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した質問紙を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究実務担当者；勝俣良紀 慶應大学医学部循環器内科
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 電話 03-5843-6702

以上