

## 当院循環器内科に大動脈弁狭窄症に対する治療を目的とする検査入院をされた方の 診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 慶應義塾大学 精神・神経科学教室 教授  
三村 将  
連絡先電話番号 03-5363-3971

実務責任者 所属 慶應義塾大学 精神・神経科学教室 准教授  
田中 謙二  
連絡先電話番号 03-5363-3971

この度当院では、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。この研究を実施することによる、患者さん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患者さんは、その旨を「8. お問い合わせ」に示した連絡先までお申し出下さいませようをお願いいたします。

### 1 対象となる方

2017 年 12 月 1 日より 2020 年 7 月 31 日までの間に、当院循環器内科に大動脈弁狭窄症に対する治療を目的とする検査入院をされた方で、かつ、検査入院時に 20 才以上の方

### 2 研究課題名

承認番号 20200129

経カテーテル的大動脈弁植込み術適応の高齢患者の医療同意取得時における精神・神経科支援の効果に関する診療録調査

### 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部精神・神経科学教室・慶應義塾大学病院精神・神経科  
慶應義塾大学医学部内科学・慶應義塾大学病院循環器内科

### 4 本研究の意義、目的、方法

高齢になると認知症の発症や加齢により認知機能低下が生じる可能性があります。認知機能低下が生じると、ご本人が治療に関する理解や同意能力が保たれているのかどうかについて疑義が生じることがあります。一方で、認知機能が低下していても、治療に対する同意能力がすべて低下しているとはいえません。このため、認知機能が低下していても本人の意思を最大限引き出すことや支援するためのプロセスが重要です。慶應義塾大学病院循環器内科を受診され、大動脈弁狭窄症に対する治療を目的とする検査入院をされた方に対して、精神・神経科により意思決定の支援を行っています。支援によりどのような変化があるかなどを診療録(カルテ)に記載されている情報を元に調査させていただきます。

診療録から収集する情報は以下の通りです。

#### 1) 患者背景

年齢、性別、教育歴、社会歴、婚姻状況、家族構成

- 2) 疾患に関する情報  
病歴、既往歴、バイタルサインなどの身体情報、自覚症状、検査結果、TAVI 手術の有無・術式、転帰、日常生活活動
- 3) 入院日、退院日
- 4) 病状と治療に関する説明の状況と内容、行われた日、同席者、場所、本人と家族の治療方法の理解、治療に対する期待度・満足度
- 5) 意識障害、認知障害の有無
- 6) 本人、家族の治療や今後の生活に関する言動等の記録
- 7) 医療者の言動等の記録

#### 5 協力をお願いする内容

診療録(カルテ)から上記の情報を収集します。これらはすべて通常の診療の範囲で取得されたものであり研究目的で行われた項目はありません。患者のみなさまに新たにお問い合わせすることはありません。そのため、本研究に起因する健康被害が起こる可能性はございません。また、今後、本研究で取得したデータを別研究で利用する場合には、新たに当学倫理委員会の承認を得て行います。

#### 6 本研究の実施期間

2020 年 7 月 28 日～2022 年 3 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(氏名および患者番号のみ)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データは、個人情報を削除し、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、匿名化した情報を結びつける情報(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。

なお連結情報は当院内で管理し、患者さんの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

#### 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の代理人(ご家族など)より、情報の利用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。

受付窓口担当 : 江口洋子  
慶應義塾大学医学部精神・神経科  
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35  
TEL:03-5363-3971(平日 10:00～16:30)

以上