

研究へのご協力のお願い

下記の研究を国際医療福祉大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願ひいたします。この研究の実施にあたっては患者様の新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者様のプライバシーの保護には最善を尽くします。この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

SPICT-JP を用いて健康状態を評価し循環器患者の1年後の予後との関連を調査する

[研究の背景と目的]

人生の最終段階に緩和ケアを必要とする者の疾患別割合の第1位は循環器疾患となっています。循環器疾患を抱えた患者様の多くは、身体的・精神的に苦痛を感じると言われており、緩和ケアの必要性や人生会議（アドバンス・ケア・プランニング：以下 ACP）の必要性があるとガイドラインで発行されています。ACPとは、もしものときのために、患者様が望む医療やケアについて前もって考え、家族や医療者と繰り返し話し合い、共有する取組のことです。

しかしながら、循環器疾患の予後を予測することが難しいことから、循環器疾患を抱えるか患者様に対して、ACPを導入することは困難な状況にあります。

諸外国では ACP を円滑に取り組むためにいくつかの評価方法が作られています。その一つである SPICT-JP は、患者様の健康状態と疾患にまつわるデータを組み合わせて作成されており、患者様の1年後の予後を予測することが可能とされています。しかし、SPICT-JP を用いた入院中の循環器疾患を対象とした ACP 導入に関する研究は国内外の研究において見当たりません。

そこで、本研究では電子カルテから患者様のデータを収集し、SPICT-JP を用いて健康状態を評価し循環器患者の1年後の予後との関連を調査することを目的としております。

また、本研究によって利用した情報の患者様は、今後の診療継続に何ら問題はありません。

[研究の方法]

●対象となる方

- ① 2017年4月1日～2020年3月31日に国際医療福祉大学三田病院の循環器内科で入院となった患者様。
- ② 循環器疾患以外の疾患で既に終末期と診断されている患者様。
- ③ 心疾患の診断がない心臓カテーテル検査のための短期入院で、かつ有意所

見が認められない、循環器疾患の診断がつかなかった患者様。

●研究期間 倫理審査承認日から 2021 年 3 月 31 日

●利用する診療情報

2017 年 4 月 1 日～2020 年 3 月 31 日に国際医療福祉大学三田病院に循環器内科。患者背景、疾患、治療、検査データに関する部分を研究に利用します。

●情報の管理

研究等の実施に係わる重要な文書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等は、研究の中止または終了後 10 年が経過した日までの間保存し、その後は個人情報に注意して廃棄致します。

●研究代表者

国際医療福祉大学大学院 赤坂キャンパス
准教授 栗田康生

[個人情報の取扱い]

本研究に関わる全ての関係者は、個人情報保護法に基づき、被験者の個人情報を厳格に保護します。研究者が症例報告書および有害事象やその他の関連データを当該医療機関外に提供する場合、対象被験者の記載は、被験者識別コードを付してそれを用い、第三者が個人を特定できないよう個人情報保護について十分配慮致します。本研究の結果が公表される場合にも同様に被験者の個人情報を保護致します。

●情報の管理責任者

国際医療福祉大学大学院 赤坂キャンパス
准教授 栗田 康生

[問い合わせ先]

国際医療福祉大学大学院 赤坂キャンパス
住所：〒107-8402 東京都港区赤坂 4-1-26
栗田 康生
E-mail : kurita-yasuo@iuhw.ac.jp