

「運動療法による血液透析患者が有する自覚症状改善への効果」
の協力について（依頼）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の残余検体と診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

この文書をお読みになり、研究にご協力いただける場合は、同意欄に記名をしていただきご提出ください。同意いただけない場合は、同意書の提出は不要です。

記

1 研究課題名

運動療法による血液透析患者が有する自覚症状改善への効果

2 研究対象、目的、意義

研究対象

外来維持透析患者さんで、2020年4月7日から透析中運動療法を受けた方

目的、意義

運動療法による血液透析患者が有する自覚症状改善への効果を調査するため

3 研究の方法、手順

自覚症状調査にご協力いただく上で、得られたデータは統計処理をして使用しますので、個人が特定されることはありません。また、得られたデータは本研究以外には使用致しません。

自覚症状調査にお答えいただく形式で、所要時間は約20分程度です。また、自覚症状調査に際し、費用の負担はありません。

研究に参加いただかない場合、または途中で同意を撤回した場合でも、あなたに不利益が生じることはありません。

4 情報等の保管及び廃棄の方法

研究責任者は、定められた保管方法に従って研究担当者が情報等(病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、研究実施計画書、同意説明文書、研究対象者識別コードリスト、症例報告書等の控え、原資料、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類又は記録等を含む)を正確なものにするよう指導し、情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行います。

研究責任者は、研究に用いられる情報等については、可能な限り長期間保管し、原則として当該研究の終了について報告された日から10年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から10年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管します。

また、情報等を廃棄する際には、個人情報に注意してシュレッダー処理・焼却するものとします。

5 この研究に関する情報の提供について

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

6 個人情報について

研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、患者さん個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。患者さんからご自身の情報開示等の請求は個々に対応いたします。

7 利益相反について

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

《問い合わせ先》

関西医科大学総合医療センター 透析センター 看護師 田久保 叔恵
大阪府守口市文園町 10-15
電話 06-6992-1001（代表）

【患者さんの署名欄】

どちらかにを入れてください。

研究への参加に 同意します 同意しません

年 月 日

氏名 _____

同意いただかない場合は、同意書の提出は不要です。

【代諾者の方が署名される場合は、以下にご記入下さい】

同意日： _____ 年 月 日 代諾者署名： _____（続柄 _____）

【説明者の署名欄】

「運動療法による血液透析患者が有する自覚症状改善への効果」の研究について患者さんに説明文書を用いて十分説明しました。

説明日： _____ 年 月 日 説明者名： _____