

説明文書

研究課題名 循環器疾患における ePRO の有用性の研究

研究グループ名: 循環器 ePRO 開発グループ

研究責任者 陣崎 雅弘

研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 放射線科学 (診断)

本研究は慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認および医学部長の許可を受けており、本研究における選択基準を満たした方を研究対象者候補としております。またプライバシー保護については最善を尽くします。本研究は倫理委員会での承認、慶應義塾大学医学部長の許可を受けており、本研究における選択基準を満たした方を研究対象者候補としております。

1 この研究の目的と意義

(1) この研究の目的

心不全や不整脈といった心臓の病気は、動機や息切れ、不安などの自覚症状を引き起こし、患者さんの活動量を低下させます。このような患者さんの自覚症状や活動量、気持ちの状態などを患者さん自身の報告に基づいて数値化した指標を疾患特異的患者アウトカム (patient-reported outcome [PRO]) と呼びます。心臓の病気においては、患者さんの活動量や気持ちの状態などが病気の再発や重症化に影響すると言われており、近年では PRO は治療の指標として重要視されてきています。

PRO を用いて医師が患者さんの状態を把握することは、医師・患者における双方向のコミュニケーションや適切な治療の提供につながると考えられます。しかし PRO を診療へ組み入れるためには、デジタル機器で記録される電子化された PRO (ePRO: electric PRO)を開発し、患者さんの自覚症状や活動量を医師へ可視化することが必要です。そこでこの研究は、心臓の病気を持つ患者さんに対して ePRO を用いることで、患者さんの満足度が改善するか、満足度が高い患者さんの特徴があるのか、患者さんの疾患への理解度が高まるかどうかを検証し、ePRO を医療へ実装していくことを目的としています。

(2) この研究を実施する意義

医療は医師側から一方向に提供されるサービスと捉えられることが多いですが、ePRO によ

り、患者さんの症状が医師へ可視化されることで、正確な病状の把握や患者・医師双方向のコミュニケーションへつながると考えられます。それにより疾患への適切な治療介入が期待できます。

2 研究参加の任意性と撤回の自由

(1) この研究への参加は任意です。

この説明文書は、この研究の目的について確認していただくためにお渡しするものです。あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決め下さい。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けません。

(2) この研究への参加に同意された後でも、いつでも撤回することができます。

また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。ただし、成果の公表後は同意を撤回しても、成果の取り下げなどが困難である点をご了解ください。この説明文書をよく読んで、もし質問があれば、遠慮なく申し出て下さい。

(3) 通常の診療を超える医療行為の有無（有りの場合、他の治療方法等に関する事項）

ございません。

3 研究の実施方法・研究協力事項

(1) この研究の実施期間

研究実施許可日（通知書発行日）から 2024 年 3 月 31 日まで

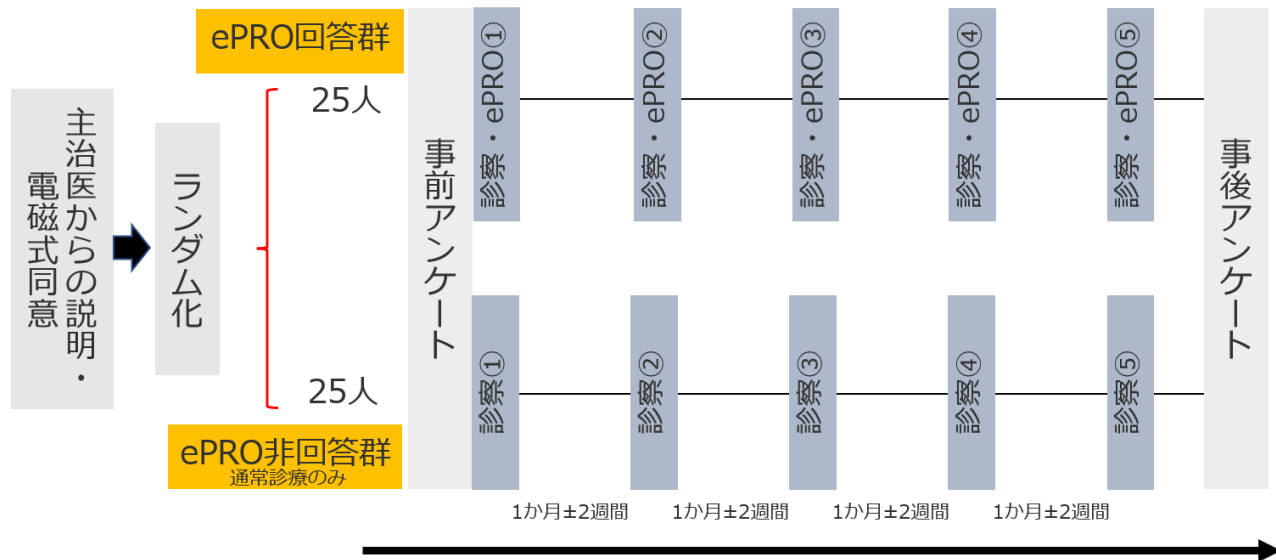
(2) この研究の実施方法

この研究への参加の方法（ご同意の取得方法）は、まず医療従事者が、対面による本人確認後に ePRO 収集管理システム（以下システム）へのログイン操作をします。次に研究対象者候補専用画面の初期設定を行い、研究内容説明画面を開いた状態でウェアラブルデバイス（以下タブレット）を研究対象者候補へ手渡します。研究対象者候補は、システムのボタン操作で研究の内容確認と研究へ参加することをご判断いただきます。その結果、研究対象者はシステムによってランダムに ePRO 回答群、ePRO 非回答群に振り分けられます。

その後、事前のアンケートが案内されるため、それに回答頂きます（2-3 分程度）。ePRO 回答群の方は、そのまま ePRO にも回答頂きます（2-3 分程度）。回答から約 1 か月毎（回答から 1 か月±2 週間）の診察の際に、ePRO 回答群の方は再び ePRO を回答頂き、診察の時に ePRO の回答結果のフィードバックを受けます。5 回の診察と ePRO 回答後に、再度アンケートに回答頂きます。

ePRO およびアンケートの回答方法は、同意の取得時と同様に、医療従事者が、対面による本人確認とシステムへのログイン操作を行い、研究対象者専用回答画面を表示した状態でタブレットを手渡します。研究対象者は、システムのボタン操作で回答して頂きます。

なお、本研究で収集した ePRO などの情報を診療に用いることはなく、電子カルテには記載されません。



(3) 協力をお願いする事項

1) 取得する試料・情報

ウェアラブルデバイスを用いて、ePRO およびアンケートデータを収集します。また、問診や電子カルテから以下の情報を取得します。

1) 被験者背景

- ・ 人口統計学情報：生年月日、性別
- ・ 生活習慣・嗜好：喫煙、飲酒、食事の内容
- ・ 病歴：既往歴、合併症、アレルギー
- ・ 健康診断データ

2) 身体所見

- ・ バイタル：体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度
- ・ 身長、体重、BMI、体表面積
- ・ 内服薬

3) 臨床検査

・ 血液学的検査

白血球数 (WBC)、赤血球数 (RBC)、血色素量 (Hb)、ヘマトクリット値 (Ht)、平均赤血球容積 (MCV)、平均赤血球血色素量 (MCH)、平均赤血球血色素濃度 (MCHC)、血小板数 (PLT)

・ 血液生化学的検査

総蛋白 (TP)、クレアチニン (CRE)、尿酸 (UA)、ナトリウム (Na)、カリウム (K)、クロール (Cl)、カルシウム (Ca)、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)、アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)、γ-グルタミルトランスぺプチダーゼ (γ-GT)、アルカリフォスファターゼ (ALP)、乳酸脱水素酵素 (LDH)、総コレステロール (Tcho)、トリグリセライド (TG)、LDL コレステロール定量 (LDL-cho)、HDL-コレステロール (HDL-cho)、non-

HDL コレステロール*算出値、総ビリルビン (T-BIL)、血糖 (GLU)、HbA1c、脳性ナトリウムペプチド (BNP)、NTproBNP

・ **凝固系**

PT—INR、APTT、D-dimer

4) **心電図検査**

5) **超音波検査**

6) **内視鏡検査**

7) **画像検査**

・ CT

・ MRI

・ アイソトープ検査

・ 胸部 X 線

8) **運動負荷検査**

2) **試料・情報の利用目的と取り扱い方法**

得られた情報は、1で説明した目的のために統計解析などを行うために使用されます。また、本研究で扱う情報は、対応表を用いて、匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものに限る）として使用いたします。住所、氏名、生年月日などの個人情報を取り扱いません。協力者と新たに付けられた符号との対応表は本研究の個人情報管理者において厳重に管理されます。

(4) **この研究の実施体制**

1) **本研究を実施する共同研究機関（自機関も含む）と責任者**

	研究機関名	責任者の情報	
		氏名	
1	慶應義塾大学病院	氏名	陣崎 雅弘
		所属	放射線科学（診断）
		職位	教授
		役割	被検者登録、統括
2	産業医科大学	氏名	片岡 雅晴
		所属	第2内科
		職位	教授
		役割	被検者登録
3	日野市立病院	氏名	庄司 聡
		所属	循環器内科
		職位	医長
		役割	被検者登録
4	国立病院機構埼玉病院	氏名	小野 智彦

		所属	循環器内科
		職位	医長
		役割	被検者登録

2) 本研究に関する研究協力機関
ありません

3) 本研究に関する既存試料・情報の提供のみを行う者
ありません

4 研究対象者の利益と不利益

(1) この研究への参加による利益

あなたが受ける利益として、本研究によって解明された成果を社会へ還元することにより、その一員として新しい知見に基づく新たな心不全の診断・治療を用いることが可能となります。ただし、あなたが本研究に参加することで直接得られる利益はありません。

(2) この研究への参加による不利益

1) この研究への参加に伴う負担について

①身体・精神の負担

ePRO およびアンケートに要する時間は5分程度です。

②経済的な負担

ありません。

2) この研究への参加に伴うリスクについて

患者さんから得られたデータを元にした解析結果は医学雑誌などに公表されることがありますが、患者さんの名前などの個人情報は一切わからないように連結匿名化しますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが、本研究の目的以外に使用されることはありません。

3) 負担・リスクの軽減について

個人情報に関しては、5に詳細を記載いたします。

5 個人情報等の取り扱い

(1) プライバシーの保護について

この研究は、患者さんの人権を守りながら行います。患者さんから得られたデータを元にした解析結果は医学雑誌などに公表されることがありますが、患者さんの名前などの個人情報は一切わからないように連結匿名化しますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが、本研究の目的以外に使用されることはありません。

(2) 情報の加工の方法

患者さんの名前などの個人情報は一切わからないように連結匿名化します。

(3) 共同研究機関への個人情報等の提供

本研究では、共同研究機関に個人情報を提供することはありません。

(4) 倫理審査委員会、規制当局、モニタリング・監査担当者などが、試料・情報を閲覧する場合があります。

倫理委員会や規制当局が、研究が計画通りに進んでいるかを確認するために、情報を閲覧する可能性があります。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

(1) 研究計画書等の開示

研究責任者に連絡のうえ、直接相談していただく体制を整えています。

(2) 研究に関する情報公開

UMIN 臨床試験登録を行います。

7 研究対象者本人に関する研究結果等の取り扱い

この研究に関して、研究協力者本人が研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の参加者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。また研究全体の成果につきましては、協力者本人のご希望があればお知らせいたします。

8 研究成果の公表

上記に基づいてまとめられたデータは、本人の特定ができないようにしたうえで、医学会や学術論文で発表される予定です。

9 研究から生じる知的財産権等の帰属

本研究の結果として特許権などが生じる可能性があります、その権利は、研究協力者本人には帰属しません。またその特許権などをもとして経済的利益が生じる可能性があります、これについても研究協力者本人に権利はありません

10 試料・情報の保管および研究終了後の取り扱い方針

(1) 試料・情報の保管方法

この研究のために提供して頂くあなたの試料や診療情報は、連結可能匿名化の処理をして、倫理委員会で定めた一定期間内は、専用パーソナルコンピュータに保管いたします。

(2) 研究終了後の試料・情報の取り扱い

研究終了後は、名前など個人が特定できる情報の記載がないことを研究責任者、個人情報管理者と確認のうえ、連結不可能匿名化の後に、専用パーソナルコンピュータで保管いたします。その際に、匿名化の際に使用した対応表は、ハードディスクから完全に削除いたします。

(3) 将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性

ございません。

11 研究資金等および利益相反に関する事項

本研究に要する費用はスポーツ医学総合センター教室教室費、JSTの研究費、AIホスピタル事業費から拠出されます。中部電力株式会社と共同研究契約を締結し、ePRO収集管理システムであるスマート・プロ（仮称）の無償提供を受けますが、同社から金銭的支援は受けておりません。なお、本研究における研究者の利益相反については、各研究機関の利益相反マネジメント委員会等において、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。

12 問い合わせ先

本研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、本研究の実務責任者 勝俣良紀 医師（下記問い合わせ先参照）にその旨をお伝えください。

お問い合わせ先： 勝俣 良紀 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

慶應義塾大学医学部スポーツ医学総合センター

TEL：03-5269-9054、平日 8:40～17:00