

「慢性疾患患者の在宅日常生活におけるバイタルデータや活動量の収集による重症化予防等への有効性の検証」の研究に対するご協力のお願い (Fitbit・Lanceband を用いた協力者用)

研究責任者： 陣崎 雅弘 (放射線科学教室)

実務責任者： 勝俣良紀 (スポーツ医学総合センター)

(前文) 本研究は倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受けて実施されます。本研究は、多施設研究です。患者さんの在宅日常生活でのバイタルデータ(血圧・心拍数・等)や活動量を測定し、重症化の予防等に役立てることを目的としています。

1 研究目的

本研究は、患者さんの在宅日常生活におけるバイタルデータや活動量のデータを収集し、適切な重症化予防策や生活指導内容の検討を行うことを目的としています。本研究は慶應義塾大学医学部勝俣良紀が研究責任者となり実施されます。その他下記の医師が共同研究者となっており、患者様への研究参加を依頼します。

共同研究機関と機関代表者

機関名・所属部署・職位等

杏林大学循環器内科 教授

産業医科大学循環器内科 教授

日野市立病院 医局員

さいたま市立病院 医局員

機関代表者名

河野 隆志

片岡 雅晴

庄司 聡

藤澤 大志

2 研究協力の任意性と撤回の自由

今回のご協力のお願い内容についてご同意されるかどうかは、患者さんのご意思により決めていただくことで、決して強制されるものではありません。また、一旦同意されてもその後に撤回いただくことも可能です。ただし、撤回の時期が結果の公表後のような場合には撤回の効力が実質上なくなります。また、本研究に協力されない場合でも特に診療内容に影響することはありません。

3 研究方法・研究協力事項

【研究実施期間】 研究実施許可日から西暦 2024 年 03 月 31 日まで

【研究方法】 患者さんの在宅日常生活におけるバイタルデータや活動量を収集し、通常診療での臨床データや疾患特異的アウトカム (患者さんの自覚症状や生活の質)、ピッツバーグ睡眠質問票との相関を解析し、適切な重症化予防策や生活指導内容の検討を行います。

【研究協力事項(次頁の概要図も参照下さい)】 日常生活データの収集のために、病院外の日常生活において、Fitbit・Lanceband・心電計を常時装着、血圧計・体重計・パルスオキシメータを定期的に(毎日定時に)使用していただきます。Fitbit・Lanceband とは、手首に装着していただき、活動量や歩数を計測する機器です。また、患者さんの自覚症状や生活の質を把握する為に、1 ヶ月に 1 回程度、疾患特異的的患者アウトカムデータやピッツバーグ睡眠質問票を収集します。5 分程度のアン

ケートとなります。また、登録時と半年後前後に、疾患特異的的患者アウトカムデータを定期的に収集したことに対する満足度などを質問票で回答していただきます。取得されたデータは、患者さんがお持ちのスマートフォンを介して、中部電力のデータセンターへ収集・蓄積されます。収集・蓄積されたデータは、研究者がデータセンターへアクセスしてデータを閲覧またはダウンロードし、解析等の研究に使用します。なお、通常診療内容は、本研究によって影響を受けることはありません。これらデータの測定期間は、患者さん1名あたり数日間から数週間を予定しています。患者さんの症状や臨床状態に応じて、データ測定期間に幅が生じる可能性があります。データ測定期間終了後は、本研究で使用した機器は研究者へご返却ください。

【研究の概要図】



4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

本研究によって、患者さんの日常生活におけるバイタルデータや活動量データの収集を通じて、より適切な重症化予防策の検討や適切な生活指導を行うことが出来る可能性があります。

また、本研究において計測される日常生活でのバイタルデータや活動量に、測定されるデータに基づいて研究者がアラート設定を行うことができます。アラートの適応となるような異常値が発生した場合には、研究者にリアルタイムでアラートが伝えられるため、研究者がデータを確認し、患者さんの状態の悪化につながる可能性があるとして研究者が判断した場合には、研究者から患者さんへご連絡し、迅速な来院をお願いする等の対応を行う場合があります。その場合には、状態が悪化する前に適切な診療を受けていただける可能性があります。

ただし、データ取得中は、Fitbit・Lancebandの装着が必要となるため、日常生活において煩わしさを自覚される可能性がありますのでご承知おきいただければ幸いです。また、この研究ではデュランタというセンサーを胸部に貼付します(心電計用のセンサーです)。このため、皮膚が敏感な方等では、かぶれが生じる可能性も否定できません。このセンサーを貼付することで不快に感じる可能性もありえます。何か異常を感じたら、遠慮せずに担当医師に申し出てください。もし本研究の途中において、かぶれ等を自覚された場合には12. 問い合わせ先へご連絡ください。

なお、本研究で使用する機器に不具合・トラブルが発生した場合には、12. 問い合わせ先へご連絡ください。

また、万が一、本研究で使用する機器を紛失された場合や、破損等によって機器が使えなくなっ

た場合には、12. 問い合わせ先へご連絡ください(機器の紛失や破損に対する保険はありません)。

5 個人情報の保護

本研究によって取得されたデータは、匿名化した上で、個人情報を保護して適切に保管されます。研究成果などを学会や論文等で発表する際には、個人が同定されるような情報の記載は行いませんので、個人情報の保護は徹底されます。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

ご希望される方は、本研究の研究計画書および研究の方法に関する資料を入手または閲覧することが可能です(他の研究対象者等の個人情報等の保護および研究の独創性確保に支障がない範囲内で)。研究計画書等の開示を希望される場合には、12. 問い合わせ先へご連絡ください。

7 協力者本人への結果の開示

研究協力者が本研究によって得られた自身の結果の開示を希望される場合には、研究協力者本人または研究協力者が承認した代諾者(ご家族等)からの請求に基づいて、開示することが可能です。

8 研究成果の公表

本研究の研究成果を学会や論文等で発表する可能性があります。ただし、個人が特定されないような発表形式となりますので、患者さんおよびご家族の個人情報の保護は徹底されます。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

研究から生じる知的財産権は、研究機関である慶應義塾大学病院に帰属します。なお、研究協力者およびご家族には帰属いたしません。

10 研究終了後の試料取扱の方針

本研究によって取得されるデータは倫理指針を遵守して管理されます。データは、研究終了報告日から5年または最終の研究結果報告日から3年の、いずれか遅い方まで適切に保管されます。

11 費用負担および利益相反に関する事項

研究協力いただくにあたって患者さんおよびご家族の費用負担は一切発生しません。また、今回のご協力いただく研究内容を目的として特別に発生する検査や治療もありません。研究協力者への謝金は発生しません。

12 問い合わせ先

慶應義塾大学医学部循環器内科医局 電話：03-5269-9054 (スポーツ医学総合センター医局直通)
上記医局直通から、本研究の実務責任者である勝俣良紀へご連絡ください。

もし分かりにくい内容やご不明な点があった場合、更に詳しい説明が必要でしたら実務責任者までご連絡なくお尋ねください。