

診療情報の研究利用に関するお知らせ

諏訪の杜病院 / 情報公開文書(オプトアウト)

当院では、これまでの診療記録を振り返る研究を行います。研究のために新たな検査、治療、機器使用、質問や面談を行うものではありません。ご自身の情報を研究に利用してほしい場合は、下記の窓口へお申し出ください。お断りになっても、診療上の不利益はありません。

研究課題名	体外式カウンターパルセーションを用いた患者の循環動態およびリハビリテーション経過に関する後方視的観察研究
研究責任者・情報管理責任者	諏訪の杜病院 リハビリテーション科 赤川立樹
研究対象期間	【2025 年 4 月 1 日】～【2027 年 3 月 31 日】 この期間に行われた診療の記録を利用します。
研究実施期間	研究の承認・実施許可後～【2027 年 3 月 31 日】
倫理審査・実施許可	諏訪の杜病院 倫理委員会 承認日・番号:【2026 年 9 月 24 日 番号:2026-02】 研究機関の長の許可日:【2026 年 9 月 24 日】
情報公開日	【2026 年 10 月 13 日】
情報利用開始予定日	【2026 年 11 月 13 日】

1. 研究の目的

当院では、起立時に血圧が下がる、気分が悪くなるなどの症状への対応や、身体活動量が低い患者さんのコンディショニングのため、診療上の判断で対外式カウンターパルセーション(以下 ECP)をリハビリテーション治療の補助として使用してきました。

本研究では、血圧・心拍数・症状の変化、リハビリテーション治療の経過、実施中止や望ましくない症状等を過去の記録から調べ、今後の診療・研究に役立てます。この研究だけで機器の効果や安全性を確立することはできません。

2. 対象となる方

上記の研究対象期間内に、諏訪の杜病院で診療目的で ECP を使用し、研究に利用できる診療記録がある患者さんを対象とします。効果が十分でなかった方、途中で使用を中止した方の記録も対象に含みます。

3. 利用する情報

診療録、リハビリテーション治療記録、生体情報記録、機器使用記録等に既に記載されている範囲で、以下の情報を利用します。

- 年齢、性別、身長・体重、病気やけがの種類、重症度、発症・受傷からの期間、合併する病気、離床状況。
- 機器を使った理由、使用日・回数・設定・時間、姿勢、ベッドを起こした角度、機器を使った場合と使わなかった場合の評価条件。
- 血圧、心拍数、血液中の酸素の状態を示す値(SpO2)、起立時の症状、測定条件。
- 薬剤、飲水・点滴、食事や実施時刻、腹帯・弾性ストッキング、併用したリハビリテーション治療。
- 起立・立位・歩行練習の経過、必要な介助、日常生活動作や身体機能の評価、機器使用の中止理由、好ましくない症状とその対応。
- 診療で既に行われた血液検査、心電図、画像検査等の結果のうち、研究の解釈に必要な情報。

血液などの試料そのものは利用しません。研究のための追加の費用負担や謝礼はなく、参加による直接的な治療上の利益もありません。

4. 個人情報の保護

情報を利用するのは、諏訪の杜病院の研究責任者および倫理審査で承認された研究担当者です。氏名、住所、生年月日、患者番号等を研究用データから除いて研究用番号を付け、患者さんと番号を結び付ける対応表は別に保管します。情報漏えいや、複数の情報の組合せによる個人の特定を防ぐため、必要な情報に限定し、閲覧できる担当者を制限します。

研究用データは厳重に保管し、その後は復元できない方法で廃棄します。研究用の個票データをメーカーや他の研究機関へ提供したり、外部に解析を委託したりする予定はありません。診療録原本は病院の規程に従って保管します。

5. 研究への情報利用を希望されない場合

ご本人、またはご本人の意思や利益を代弁できる適切な方は、下記の窓口にお申し出ください。ご本人の情報を特定して除くことができる段階では研究対象から除外し、その後の研究利用を停止します。情報利用開始後もお申し出を受け付けます。利用を断っても、診療やリハビリテーション治療に不利益はありません。

既に公表された研究結果を取り消すことや、対応関係が失われてご本人の情報を特定できない場合など、対応できないことがあります。その場合は、対応できる範囲と理由を説明します。

6. 研究成果の公表

研究成果は学会や学術誌等で公表します。その際は個人が特定されないよう配慮します。詳しい症例情報や写真等から個人が推測される可能性がある場合は、今回の情報利用とは別に、既にいただいている公表同意の範囲を確認し、必要な同意を得ます。

研究計画や方法、公表された研究成果の閲覧を希望される場合は、下記へご相談ください。他の患者さんの個人情報等の保護に支障のない範囲で対応します。研究としての個別結果のお知らせは原則予定していませんが、診療に関するご相談は受け付けます。

7. 研究資金・利益相反

研究責任者は日本学術振興会の科学研究費助成事業(科研費)による研究費を有しており、ECP のリース料はその研究費から支出しています。助成課題名・課題番号:【脳卒中後遺症に対する対外式血液循環装置を用いた脳血流・後遺障害改善効果の検証】【24K14258】。

契約時に標準的なリース価格が設定されていなかったため、株式会社テクノリンクと個別に協議して条件・価格を決めました。同社から研究者個人への研究費、寄附金、謝金、講演料、旅費等の金銭提供は受けていません。

同社は本研究の計画、対象者の選定、データ収集・管理、解析、結果の解釈、原稿作成および公表の判断に関与しません。資金源と機器リースの関係を開示し、利益相反を院内規程に従って管理します。

8. 問い合わせ先

諏訪の杜病院 リハビリテーション科

研究責任者・情報管理責任者: 赤川立樹

電話:【0570-071277】

研究内容のご質問、資料の閲覧希望、情報利用拒否のお申し出を受け付けます。