

経皮的冠動脈形成術後患者における病態認識の正確性に関する実態調査

1. 研究目的

経皮的冠動脈形成術(PCI)後の患者において、ライフスタイルの改善に向けた行動変容が進んでいない現状があり、長期予後は依然として改善されておりません。行動変容における意思決定には、本人の価値観や病態の理解といった主観的因素が強く影響するため、患者の病態認識の実態を明らかにすることは、生活習慣改善に向けた患者の意思決定を促す一助となることが期待できます。

2. 研究方法

岐阜ハートセンター・豊橋ハートセンター・名古屋ハートセンターにて実施された「経皮的冠動脈形成術後患者における退院後の身体活動量の予測モデル開発を目的とする前向きコホート研究」において取得された、医学的情報・社会的情報から得られる客観的な重症度と、質問紙の結果から得られる主観的な重症度認識の関連を調査します。

3. 倫理的配慮

全ての対象者より、主コホート研究への参加時に書面にてインフォームド・コンセントを得ています。その際、対象者には、情報の提供に対する同意の撤回がいつでも可能である旨について説明を行っています。研究で得られたデータは匿名化して保存し、研究以外には用いません。解析で利用するデータベースは、個人が特定できないように連結可能匿名化し、パスワード付 USB で保管します。また、USB は鍵付きのロッカーで厳重に管理します。

データの利用については事前に研究責任者に誓約書を提出し、研究責任者の事前の許可を得ることなくデータの開示、複製行為等を行いません。

4. 同意について

この説明書をお読みいただき、研究参加（既存匿名化データの利用）に同意されない場合には下記 5までご連絡いただきますようお願いいたします。同意されない場合でもとくに不利益を被ることはありません。

5. 本研究に関する問い合わせ先

研究責任者 名古屋大学医学部保健学科理学療法学専攻 教授 山田純生

研究分担者 名古屋大学医学部保健学科理学療法学専攻 4年 佐野大成

〒461-8673 名古屋市東区大幸南一丁目 1番 20号

電話/FAX 052-719-1876

（苦情の受付先） 名古屋大学医学部保健学科 事務統括課 電話 052-719-1504