

患者さんへ

重症侵襲的人工呼吸患者※におけるリハビリテーションの実施と アウトカムの関連性（REPOrt）- 国際多施設共同観察研究（Basic/Extended module）

※気管挿管や気管切開によって気道が確保され人工呼吸器によって呼吸を補助されている重症患者

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることができ
る場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を提示して適切な同意を得ることが必要とされて
います。同意いただける場合は、その旨を担当者にお伝えください。また、適切な同意を得ることが困難な場合
には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2025 年 12 月予定～2026 年 12 月に当院集中治療室で、48 時間以上の人工呼吸管理を受けた 18 歳以上の成人患者さん。
2 研究目的・方法	この研究の目的は人工呼吸管理が行われている患者さんに対してリハビリテーション（以下リハビリ）を行い、その介入の結果が患者さんの将来の状態にどのような影響を及ぼすかを明らかにすることです。またリハビリの実施状況について記録し、現在集中治療室で行われている内容を明らかにすることも目的としています。 研究の期間：施設院長許可後（2025 年 10 月予定）～2027 年 3 月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合や同意を撤回する場合には研究対象としません。また、同意いただいた後であっても、いつでも撤回できます。その場合は、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 ただし、同意の撤回やご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	情報：年齢、性別、病歴、既往歴、副作用等の発生状況、リハビリの実施内容 等
5 研究実施体制	[情報の提供を受ける機関] Denise Battaglini, MD, PhD 1) University of Genoa, Genova 2) IRCCS Ospedale Policlinico San Martino Genoa [情報を提供する機関] 小山 洋史 湘南鎌倉総合病院 集中治療科 [外部への情報の提供] 提供を行なう機関の長（湘南鎌倉総合病院 病院長）

	URL: https://www.skgh.jp/about/greeting/ データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。コード番号一覧表は、提供を行なう機関の個人情報管理者が保管・管理します。 また、情報を以下の外国へ提供します。 提供先国名: イタリア 提供先機関名: 1) University of Genoa, Genova 2) IRCCS Ospedale Policlinico San Martino Genoa URL: https://reportstudy.eu 責任者名: Denise Battaglini, MD, PhD
6 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
7 お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 小山 洋史(研究責任者) 湘南鎌倉総合病院 集中治療科 住所: 〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話: 0467-46-1717

2025 年 11 月 4 日作成(第 1.1 版)