

2019年9月12日

心療内科（緩和ケアチーム）に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》超音波ガイド下筋膜間注入法時における視覚的フィードバック効果の検討

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 関西医科大学附属病院 心療内科助教 蓮尾英明

《研究の目的》患者さんの筋膜間注入法時における超音波画像の供覧の有無と、治療への期待度、鎮痛の経過との関連を検討すること。

《研究期間》研究許可日～2020年6月30日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

筋筋膜性疼痛の患者さんで、倫理審査委員会承認後から2019年9月30日の間に超音波下筋膜間注入法の治療を受けた方

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：診断名、年齢、性別、使用している鎮痛剤の種類や量、疼痛部位、質問表（痛みの程度、筋膜間注入法後の鎮痛の程度、治療への期待度の程度）など

《外部への情報の提供》

お預かりした情報には匿名化処理を行い、他施設に提供は致しません。

《研究組織》

関西医科大学附属病院 心療内科助教 蓮尾 英明
表参道ペインクリニック 院長 大森 英哉

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さん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。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

《二次利用について》

この研究で得られた研究対象者の情報等は、将来の研究のために用いる可能性があります。その場合、この情報等は将来新たに計画・実施される研究が倫理審査委員会で承認された後に利用し、研究対象者に公開し、研究が実施されることについて研究対象者が拒否できる機会を保障した上で実施します。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院

大阪府枚方市新町 2-3-1

電話 072-804-0101 (代表) (内線:57734)

研究責任者：心療内科助教 (氏名) 蓮尾 英明