

研究課題名	心不全患者の更衣動作に伴う心拍変動解析 —心負荷の傾向を患者指導に活用するための基礎的研究—
研究期間	実施許可日 ~ 2028年 3月 30日
研究の対象	本研究(E2023-0264)についてすでに文書にて同意取得済みの対象者
変更内容	共同研究機関の追加、研究期間の延長、転記事項の追加、対応表保管場所
研究の目的・方法	研究目的：慢性心不全のある方の日常生活の動作が、健常者の方と比較して、どのように心負荷となっているのかという実態を生理学的かつ自覚症状から評価し、心負荷を軽減する日常生活の動作を検討することを目的としています。 研究の方法：測定機器を装着した状態で更衣動作を行っていただくとともに、調査票への記入をお願いします。その結果と診療情報をこことに解析します。詳細につきましては、文書にて同意取得時にお渡しした説明文書にてご確認ください
研究に用いる試料・情報の種類	情報：年齢、性別、住所、連絡先、心拍数、心拍変動、身長・体重、自律神経活動、活動量、収縮期血圧、酸素飽和度、測定結果、調査票、病名、心不全病態情報、既往歴、直近退院時 MMSE・BI、使用薬剤情報、血液検査 [BNP・NT-proBNP] 等 試料・情報の管理責任者： 所属 医系科学研究科基礎看護開発学 職名 教授 氏名 折山早苗
利用または提供を開始する予定日	2024年 4月 1日（実施許可日以降）
個人情報の保護	得られた試料・情報から氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し、代わりに新しく研究用の番号を付けて取り扱います。個人と連結させるための対応表は、研究担当者 渡邊多恵が所属する安田女子大学 5611 研究室の施錠した書庫で厳重管理し外部へ提供することはありません。
外部への試料・情報の提供	共同研究機関である安田女子大学へ特定の関係者のみアクセス可能なクラウド（Microsoft OneDrive）で共有します。
研究組織	本学の研究責任者（研究代表者） 広島大学大学院医系科学研究科基礎看護開発学 教授 折山早苗 研究機関の長 広島大学理事 田中純子 共同研究機関 安田女子大学 看護学部看護学科 助教 中山昌子
その他	本研究で用いたデータは、将来この研究とは別の研究に利用させていただく可能性があります。これを二次利用といいます。二次利用する際は別途倫理審査委員会で承認後、研究機関の長の許可を得てから使用します。将来の研究に使用した場合は、広島大学のホームページ （人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開） https://med.ethics-system.hiroshima-u.ac.jp/rinri/publish.aspx へ

	その情報を掲載し、拒否の機会を保障します。
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	<p>研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお、公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。</p> <p>広島大学病院 <u>医系科学研究科基礎看護開発学</u> 担当者：教授 折山早苗 〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3 電話番号：082-257-5355</p>