

患者さんへ

「日本語版 QOR15 の実現可能性、妥当性、信頼性、反応性の検討」

へのご協力をお願い

1. 患者志向型アウトカムについて

手術を受けられる患者数は年々増加しています。併存疾患（高血圧や糖尿病など手術前からある病気）のない方から多くの併存疾患を抱えている患者さんまで色々な患者さんがおられ、手術後の回復の程度は様々です。患者さんの多様化により個人に焦点を当てた評価が必要であり、欧米では回復の質の評価が行われています。回復の質を測定することで、どのような因子が影響し回復が遅いかということなどが明確になります。しかし、回復の質を測定する評価ツールは英語であり日本で使用することが難しいです。そこで、日本語の評価ツールを作成することを目的として本研究を計画しました。本研究から得られた結果は、奈良県立医科大学・奈良県立医科大学麻酔科学講座のホームページで公表します。

2. 「日本語版 QOR15 の実現可能性、妥当性、信頼性、反応性の検討」への参加のお願い

奈良県立医科大学附属病院（当院）で手術を受けられる患者さん 170 名に参加していただく予定です。手術後に期間創刊された状態で帰室予定の患者さんやご自身で質問票に回答いただけない方は本研究の対象とはなりません。本研究のために行うことは、手術前、手術後（24 時間後、48 時間後）（研究開始から 30 番目の患者さんは手術 25 時間後も）の時点で質問にお答えいただくだけです。回答方法は質問票を読んでいただきご自身で回答いただきます。予想される回答時間は 3 分以内であり、研究に携わるものが直接お会いし評価させていただきますのでご負担は少ないと思われます。本研究に参加していただくか否かはあなたのご意思を尊重いたします。本研究に参加されない場合でも治療が受けられなくなるなどの不利益を受けることは一切ありません。これからこの調査の内容について担当者からの説明を聞き十分に理解していただいたうえでこの調査にご協力いただけるかどうかあなたのご意思でお決め下さい。この説明文の中でわからない言葉や表現、疑問な点があれば担当者に質問して下さい。また、説明の中でわからないことがあれば、どんなことでも、遠慮せずに担当者に何回でも質問してください。研究目的で取得させていただく情報は上記時間の回復度のみです。これら以外は通常診療で収集している項目となります。研究期間は医の倫理委員会の承認から登録期間が 2020 年 3 月 31 日まで解析期間が 2020 年 12 月 31 日までとなっております。なお、本研究は当院の医の倫理審査委員会と学長の承認を得ております。

本研究に参加いただくことでご自身の回復度をご自身で評価することができます。

3. 同意について

あなたがデータの利用に同意していただくかどうかは、説明を全て聞いていただいた後にお伺い致します。最後までよくお聞きになって御回答ください。

4. 健康被害について

質問にご回答いただくだけでありますが、手術後の評価も含んでいるため、精神的な負担が生じる可能性があります。身体的な負担は少ないと考えておりますが、何らかの健康被害が生じた場合、必要な治療は病院が提供します。また、治療費の支払いは通常診療時と同様に保険診療となります。

5. 同意しない場合でも不利益は受けません

本研究への参加はあなたのご意思に基づくものですから、この研究に同意なされない場合でも不利益は受けません。

6. 同意した後でもいつでも撤回できます

本研究を開始した後のいつでも中止いたしますのでお申し出下さい。その場合でもあなたが不利益を受けることは一切ありません。また、同意を撤回された時点でこれまで得られたデータは削除いたします。

7. 調査の費用について

本研究での費用負担はありません。

8. 資料の閲覧・入手について

研究計画書などの入手・閲覧をご希望される研究対象者は相談先へご連絡下さい。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手・閲覧が可能です。ただし、入手・閲覧の目的によっては入手・閲覧をお断りする場合があります。

9. プライバシーは守られます

あなたのプライバシーに関することは第三者に漏れないよう充分配慮されています。ご自身のIDとは異なる番号が研究者番号として割り付けられその番号を用いてデータを管理いたします。この番号とIDは別の資料に記載しており研究者番号とIDを結びつけることも可能ですので情報の正誤性についても適切に確認することが可能です。

この調査の研究成果を学会や学術雑誌に公表させていただくこともありますが、あなたの個人情報が公開されることはありません。また、この調査が正しく行われているかを調査する目的で、奈良県立医科大学の医の倫理審査委員会(臨床試験の計画を医学的立場と人道上の立場で検討する人)が、あなたのカルテなどを調べることもありますが、この場合もあなたの個人的な情報が外部に公表されることは一切ありません。なお、あなたが同意された場合は、この閲覧を承諾していただいたこととなります。

10. 施設内審査

奈良県立医科大学の医の倫理審査委員会の承認と奈良県立医科大学学長の許可を受けています。

11. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

研究終了後5年間、もしくは最終公表から3年のいずれか遅い日が経過した日にデータの削除を行います。紙データについてはシュレッダーにて裁断後、破棄します。

12. 利益相反について

本研究に関わるものに利益相反（ある行為により、一方の利益になると同時に、他方への不利益になる行為）はありません。

13. その他

もしあなたがこの調査に同意することを決める前でも、同意した後でもこの調査について分からないことがありましたら、いつでも担当医師にお尋ね下さい。また、調査期間中、何か異常があれば、どんなことでもかまいませんので、直ちに担当医師にお申し出下さい。

研究機関名：奈良県立医科大学 麻酔科学教室

研究責任者：位田みつる

担当者：田中 優、内藤 祐介、川口 昌彦、石川 智喜、浅田 淳
岡本 直子、小川 雄大、佐藤 眞理子、中谷 仁美、信川 冴子

相談先（電話番号）：麻酔科 0744-22-3051（内線 3469）

14. 同意書へのご署名

以上のことをご了承の上、本研究にご参加いただける場合は同意書に署名していただきますようお願いいたします。