

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：

当院透析センターの透析患者における G-TES の実績・効果・課題

・はじめに

G-TES とは、低周波治療器のカテゴリに分類される総合治療用電気刺激装置です。運動が難しい患者様において、ベルト式電極を使用することで、下肢の広範囲の筋肉を、痛みの少ない刺激で動かすことができます。また、パッド導子を使用することで、神経筋電気刺激（NMES）、各種疼痛治療、筋緊張緩和の治療をすることもできます。

群馬県の透析施設では、初めて導入された医療機器であり、透析中の運動療法や疼痛緩和治療を行っています。当院透析センターでは、患者様に安全に G-TES を継続していただくために様々な取組みを行っています。

・研究の目的と内容

透析患者様にとって、より効果的で安全な G-TES を実施していくために、当院透析センターにおける G-TES の実績、効果、および課題について、長期的、継続的な検討を実施します。既に記録されたデータを後から検討するだけですので、患者様に新たに何かをやっていただくものではありません。

・対象および研究期間

対象は、当院透析センターにて透析治療を受けた透析患者様で、G-TES を実施した方も実施しなかった方も含みます。研究期間は、2025 年 10 月から 2035 年 12 月までの予定です。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法

当院透析センターの透析患者様について、G-TES 実施の有無や実施期間・内容に加え、身体データ（年齢、性別、身長、体重）、疾患関連データ、診断・治療関連データ等をまとめ、様々な視点から、患者様の生活の質や体調、病状について検討します。また、G-TES を実施していない患者様のデータとの比較も行います。

これらの情報を統計学的手法も含めて分析し、それらを基に、当院透析センターにおける G-TES 内容や、関連する職員の対応・ケアの内容について検討を行い、より効果的で安全な G-TES の運用を実施していきます。

また、G-TES に関連した学会・研究会などで学術発表を行い、他施設の医療関係者との情報共有も行って、より良い透析医療の実現を目指します。

これらに活用されるデータには、あなたのお名前や住所、連絡先などの個人情報

含まれず、データの匿名化など、個人情報保護をきちんと遵守して進めます。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究は、すでに得られた診療データを後からまとめて検討するものですので、対象者の方々に日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、対象者の方々が直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、研究成果は将来的に、透析患者さんの生活の質や生命予後の向上に貢献できる可能性が高いと考えます。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、黒沢病院においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、対象者の方を特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

本研究で使用した文書および電子的記録を、少なくとも研究終了後5年間、又は当該研究の結果の最終の公表から3年間のいずれか遅い日までは施設に保存・保管します。医療機関の施設長または記録の保管責任者は、これらの記録がこの保存義務期間中に紛失または破棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるような措置を講じます。これらの個人情報に関わる人的安全管理措置として、個人情報保護管理者（医療法人社団美心会 黒沢病院 和田 祐一）をおき、安全管理を講じます。研究用のデータについては、上記期間保管を行ない、廃棄の際にはデータの暗号化を行い復元できない状態にしてからデータの消去を行います。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、黒沢病院の研究資金等をもって充てます。

・利益相反に関する事項について

本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

・倫理審査委員会について

黒沢病院では倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうか審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、医療法人社団美心会 黒沢病院の透析センターおよび診療部 リハビリテーション科が主体となって行っており、多数の職員が研究の推進に関わることになります。

研究責任者

所属・職名：医療法人社団美心会黒沢病院 透析センター

資格：臨床工学技士

氏名：荻原 舜

連絡先：〒370-1203 群馬県高崎市矢中町 187

Tel：027-352-1166 （平日 9：00－17：00）

共同研究者

所属・職名：医療法人社団美心会黒沢病院 透析センター

資格：臨床工学技士

氏名：高橋 雅人

連絡先：〒370-1203 群馬県高崎市矢中町 187

Tel：027-352-1166 （平日 9：00－17：00）

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または対象者となることを希望されない方は、上記の研究責任者にお尋ねください。

・共同研究機関

ありません。

以上