

魚沼基幹病院 倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	当院における遠隔モニタリングデータ送信不能事例の検討
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	対象者 : 当院においてペースメーカーを植え込んで遠隔モニタリングを導入した患者
③ 概要	心臓植込みデバイスの遠隔モニタリングシステムでは送信不能事例が散見される。送信不能に陥った場合、病院からインターネット経由で原因を探索する方法はなく、患者宅に電話をかけて状況を確認しながら作業するため煩雑になる。送信不能に陥る原因は機器的要因、人的要因とも現在のところ明らかになっていない。この原因を検討することにより安定した通信が得られることで、患者の負担軽減につながると考えられる。
④ 申請番号	02-002
⑤ 研究の目的・意義	遠隔モニタリングシステムの送信不能事例の原因を明らかにすることで、患者の負担軽減につなげる。
⑥ 研究期間	倫理委員会承認後から 2020 年 8 月 1 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	第 67 回日本不整脈心電学会にて発表する。
⑧利用または提供する情報の項目	対象者数（介入数）当院でペースメーカーを植え込み、遠隔モニタリングシステムを導入した 60 例
⑨利用の範囲	単施設後ろ向き観察研究
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学地域医療許育センター 魚沼基幹病院 臨床工学科 遠藤義幸
⑪お問い合わせ先	025-777-3200

※オプトアウト書式は、a-wada@ncmi.or.jp へ原稿をお送りください。

<研究者用ガイダンス>

① 研究課題名

申請した研究の課題名を記載して下さい。

② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名および研究責任者

研究対象者の範囲が第三者から見て明確に分かるように記載してください。

また、過去の研究に用いた情報を再度利用する際には、その過去の研究課題名および研究責任者を記載してください。

③ 概要

研究全体の内容について、300～500文字程度で対象者に伝わるようにわかりやすく記載してください。

④ 申請番号

記載不要 事務局にて受理番号を記載します。

⑤ 研究の目的・意義

研究に関する目的・意義を記載してください。

⑥ 研究期間

申請した研究の研究期間を記載して下さい。

⑦ 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

共同研究期間や海外にある者に提供する場合や不特定多数に対し公表する場合は、どのような方法で提供又は公表を行うのかが研究対象者等に分かるよう、必要な範囲でその方法（記録媒体、郵送、電子的配信、インターネットに掲載等）も含めて記載してください。

⑧ 利用または提供する情報の項目

利用または提供する試料・情報の一般的な名称（例えば、血液、毛髪、だ液、排泄物、検査データ、診療記録等）のことであり、どのような試料・情報を用いるのかが研究対象者等に分かるように、必要な範囲でその内容を含めて記載してください。

⑨ 利用の範囲

当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名を記載してください。研究機関以外において既存試料・情報の提供を行う者が含まれる場合は、当該者の氏名及び当該者が属する機関の名称も含めて記載してください。ただし、利用する者の範囲が多く、その全てを個別に列挙して通知し又は公開することが困難な場合については、以下の代替方法によることもできます。

- 代表的な研究機関の名称及びその機関の研究責任者の氏名を通知し又は公開した上で、利用する者全体に関する属性等を併せて通知し又は公開することにより、研究対象者等がどの期間まで将来利用されるか判断できる程度に明確にする。

- 代表的な研究機関のホームページ等で利用する者の範囲が公表されている場合、そのサイトを摘示して記載する。

⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者

当院の研究責任者の所属、職名、氏名は必ず記載してください。

多施設で共同研究を行う場合には、全ての共同研究機関を代表する1つの研究機関の名称およびその機関に所属する研究責任者の職名と氏名を併記してください。

⑪ お問い合わせ先

当院における問い合わせ先につき、連絡先の氏名も含めて記載してください。連絡先のメールアドレスについては、ヤフーなどのフリーメールアドレスの使用は避けてください。