

資料 6

臨床研究の実施に関する情報公開

2025 年 12 月 19 日

掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センターでは、臨床研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究課題名	血液透析患者における透析前後の自動車運転パフォーマンスの変化に関する前向き観察研究（個人内反復測定デザイン）
研究機関名	主研究機関： 掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター 共同研究機関： 名古屋大学大学院 山形県立保健医療大学大学院 研究協力機関： GO ドライブ株式会社
研究責任者	リハビリテーション科 渡邊浩司
研究期間	研究機関の長による承認後～ 2028 年 3 月 31 日
対象者	中東遠総合医療センターにて週 3 回の維持血液透析療法を受けており、ご自身で自動車を運転して通院されている成人患者さん
方法および研究で利用する情報について	<p>【研究の方法】</p> <p>研究期間中（3 ヶ月間、24 時間）、対象となる患者さんの自家用車に専用のドライブレコーダーを設置し、同時に腕時計型のウェアラブルデバイスを装着していただきます。普段通りの生活・運転をしていただきながら、透析治療の前後（透析前 16 時間、透析後 16 時間）および安定期の 3 つの期間における運転データと身体データを連続的に記録し、それらの関連性を分析します。</p> <p>【研究で利用する情報】</p> <p>本研究では、以下の情報を利用します。なお、これらの情報</p>

	<p>は個人が特定できないように仮名化した上で解析を行います。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 運転データ： ドライブレコーダーで記録された映像（車内外）、音声、位置情報（危険運転発生場所の特定のみを使用）、速度、加速度、危険運転イベント（急ブレーキ等）の発生状況</li> <li>• 生体データ： ウェアラブルデバイスで記録された活動量（ステップ数）、睡眠スコア、脈拍情報、呼吸数、血中酸素濃度</li> <li>• 診療情報/検査データ： 年齢、性別、透析歴、原疾患、合併症、服薬状況、透析条件（除水量、血圧等）、血液検査データ、認知機能検査および日常生活動作（ADL）評価</li> </ul>
個人情報保護について	<p>本研究で収集したデータは、お名前やカルテ IDなどを直ちに削除し、本研究専用の番号（研究登録 ID）を付けて管理します（仮名化）。誰のデータか分からない状態にした上で解析を行うため、研究成果が学会や論文などで公表される際にも、あなたの個人情報が特定されることは一切ありません。また、収集したデータは、当院の施設可能な場所やセキュリティ対策の施されたシステム内で厳重に保管し、本研究に関わる研究者以外の目に触れることはありません。</p>
研究の拒否	<p>本研究は、対象となる患者さんの診療情報や運転データを利用させていただく観察研究です。ご自身のデータがこの研究に使用されることを希望しない場合や、ご家族の方が研究対象者として含まれることを希望されない場合は、いつでも拒否することができます。その場合は、下記の「お問い合わせ先」までお申し出ください。お申し出があった時点で、あなた（またはご家族）に関するデータの収集を停止致します。なお、研究への参加を拒否された場合でも、今後の診療や透析治療において不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。</p>
問合せ先	<p>◆その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 研究の内容に関する具体的なお問い合わせ 掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター リハビリテーション科 渡邊浩司 リハビリテーション室 井上信悟 電話 0537-21-5555（代表）</li> <li>■ 研究担当者には直接相談しにくいことや、事務的なお問い合わせ 掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター</li> </ul>

	臨床研究管理室 電話 0537-21-5555 (代表)
--	---------------------------------