

患 者 さ ん へ

「心疾患維持期における運動サポートツール（スマートフォンアプリ）を使用した運動療法の有効性を評価する多施設共同ランダム化比較試験」
に参加をお願いするための説明文書・同意文書・同意撤回書

作成日	版数
2022 年 9 月 14 日	第 1.0 版
2023 年 6 月 15 日	第 2.0 版
2024 年 6 月 30 日	第 3.0 版
2024 年 9 月 13 日	第 3.1 版

目次

はじめに	2
1. 研究の実施について許可を受けていること	2
2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名	2
3. 研究の目的及び意義	3
4. 研究の方法及び期間	4
5. 研究の対象者として選定された理由	6
6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益	7
7. 健康被害に対する補償の有無及びその内容	7
8. 同意を撤回できること	8
9. 不利益を受けないこと	8
10. 個人情報等の取り扱い	9
11. 試料・情報の保管及び廃棄の方法	9
12. 試料・情報の二次利用について	9
13. 研究により得られた結果等の取り扱い	10
14. 費用及び謝礼について	10
15. 研究の資金源と利益相反	10
16. 他の治療方法について	11
17. 研究実施後の医療の提供に関すること	11
18. 研究に関する情報公開の方法	11
19. 資料を閲覧できること	11
20. 関係者が試料・情報を閲覧すること	12
21. 連絡お問い合わせ先	12

はじめに

当院では、患者さんへ最新の医療を提供するとともに、病気の診断、治療の改善を常に試みています。

しかしながら、一つの治療法が他のものに比べて優れているかどうかは、最終的には、患者さんにご協力をいただいて治療をした上で、科学的に判断しないと結論が出せません。このように治療法の効果（効きめ）や安全性（副作用）を、患者さんのご協力のもとで調べる研究を「臨床研究」といいます。臨床研究では、海外や日本で、すでに臨床の現場で使用されている治療法や、新しく考えられた治療法が、従来の治療法より安全性や治療の続けやすさ、効果の面で本当に優れているかどうかを評価します。

これから研究の内容や対象となるあなたの利益、権利およびその他の必要な事項をこの説明文書に基づいて説明しますので、十分に理解された上で、この研究に参加するかどうかをあなたの自由意思で決めてください。お返事は今すぐでなくてもかまいません。今日はこの説明文書をお持ち帰りになり、よく内容をお読みになった上で後日お返事くださっても結構です。また、ご不明な点があれば遠慮なくご質問ください。この研究に参加するかどうかは、あなた自身の意思で自由に決めていただきます。参加をお断りになっても不利益を受けることは一切ありません。本研究に同意いただける場合は、同意書にご署名をお願いします。

1. 研究の実施について許可を受けていること

1.1 実施する研究の名称

心疾患維持期における運動サポートツール（スマートフォンアプリ）を使用した運動療法の有効性を評価する多施設共同ランダム化比較試験

1.2 研究機関の長の許可を受けていること

臨床研究は患者さんを対象に実施する研究ですので、患者さんの人権が保護され、安全性が確保されているかどうか、また、研究を実施することに問題がないかなど、研究の実施について倫理的・科学的な側面からの審査を受けることが義務付けられています。これから説明する臨床研究も、研究の実施に先立ち、横浜市立大学の「人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会（以下、倫理審査委員会と略す）」によって審査・承認され、**昭和大学**病院の病院長の許可を得ております。

2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

2.1 研究機関名、所属

横浜市立大学附属病院 リハビリテーション科

2.2 研究責任者名（又は研究代表者名）

中村 健

2.3 共同研究機関名、当該研究機関の研究責任者名

研究機関名	研究責任者名
昭和大学藤が丘リハビリテーション病院	磯 良崇
聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院	松田 央郎
横浜市立大学附属市民総合医療センター	根本 明宜
昭和大学病院	横田 裕哉
エヌ・ティ・ティ・コミュニケーションズ株式会社	越野 剛
株式会社エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所	桜花 和也
日本電信電話株式会社	井上 知洋

3 研究の目的及び意義

3.1 目的

心疾患維持期の患者さんにおいて、スマートフォンアプリ（患者さんへ目標となる運動量を促す機能と、目標となる運動量が達成できたかどうかをお知らせする機能）の、体力・筋力、普段の活動量、今後の再発率などへの影響を検証します。

心臓リハビリテーションは心疾患を発症した急性期やその後 5 か月間の回復期において、心疾患の再発率や死亡率を低下するなど有効性が明らかになっています。一方で、発症後 5 ヶ月後は維持期と呼ばれ、心臓リハビリテーションは推奨されていますが、その有効性について報告した研究は少ないのが現状です。また、日本の保険制度では「心大血管疾患リハビリテーション料の算定は治療開始日より 150 日間を標準とする」とされており、急性期・回復期を過ぎて維持期に移行した患者さんは十分なりハビリテーションを実施するのが困難な現状があります。

そこで本研究は、NTT・東レと共同開発したウェアラブル生体センサ hitoe® とスマートフォンアプリを使用して、これらの機器が有する「患者さんに適切な運動量を伝える機能」による心臓リハビリテーションの効果を検証します。これらにより、医療機関でのリハビリテーションが終了しても、維持期の心臓リハビリテーションが実施できる体制を構築する予定です。

3.2 意義

維持期に心臓リハビリテーションを継続して実施することは、体力の維持・向上、心疾患の再発率の低下、死亡率の低下などに有効と考えられます。これらスマートフォンアプリを使用して、患者さんに目標となる運動量をお伝えすることで、体力や筋力の向上につながり、さらに心疾患の再発率・死亡率の低下に繋がることが考えられます。

歩数や運動量などを計測する機器は多くの機種が市販されています。しかし、心肺運動負荷試験を元に患者さんに見合った安全でかつ有益なフィードバックを促すテーラーメイドな機器はこれまでにありません。本研究により、患者さんが心臓リハビリテーションに継続的に取り組むことで、上記のような良好な結果に

繋がりが、さらに医療費が抑制される可能性も考えられます。

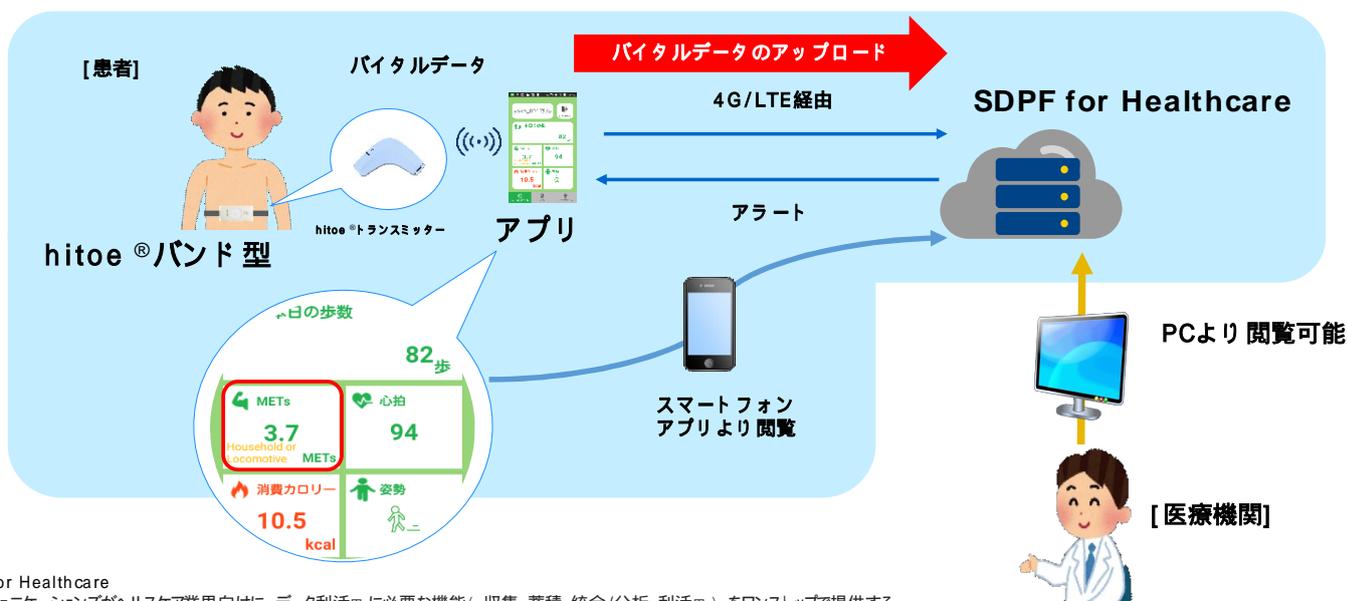
4. 研究の方法及び期間

4.1 方法

この研究では hitoe®を着用してスマートフォンアプリを 6 か月間使用していただきます。この研究への参加に同意されましたら、あなたがこの研究への参加基準を満たしているかどうか確認するための調査、診察を実施します。研究参加に問題ないと判断された方のみが、研究に参加いただくことになります。

研究に参加いただくことになりましたら、アプリ使用群かアプリ非使用群のどちらかに振り分けられ、6 か月間使用していただき、アプリの効果を確認していきます。方法（研究のスケジュール、研究に行なわれる調査・検査項目）の詳細及び期間については、この後詳しく説明します。

今回使用するシステムの概念図



<補足>

SDPF for Healthcare
NTTコミュニケーションズがヘルスケア業界向けに、データ活用に必要な機能（収集・蓄積・統合/分析・利活用）をワンストップで提供する次世代のプラットフォーム（SDPF：Smart Data Platform）です

[各群の分け方]

本研究では患者さんは、1/2 の確率でアプリ使用群かアプリ非使用群のいずれかになります。どちらの群になるかは、あなたや担当する医師以外によるランダム割付によって決められます。これはどちらの治療法を行うかを第三者によって決めることによって、それぞれのグループの患者背景（性別や年齢、疾患の程度など）に偏りが出なくなる方法です。またこの「ランダム」とは、コンピュータなどを用いる人の意思が入らない方法で、治療法が公平に選択されるものです。この方法は、今回のような臨床研究を行う場合には、世界中で採用され、治療効果の比較を科学的に、公平な立場をたもって行うために頻繁に用いられる方法です。

[hitoe®の着用方法・着用時間]

hitoe®はバンド型になっていて、アンダーバスト（みぞおち）の高さで着用します。着用の際には下着と干渉しないようにして、hitoe®の心電位を計測する電極が肌に触れるようにします。バンドの長さは調節することが可能です。hitoe®のバンドはお一人あたり 2 本を貸与します。また、この hitoe®バンドはご自宅で洗濯することが可能です。着用時間は、就寝時と入浴・シャワー時を除いた、起床から就寝まで着用いただくようにお願いします。

4.1.1 研究のスケジュール

この研究の参加期間は、約 18 か月です。この研究への参加に同意いただきますと、どちらの群に割り付けられても期間中に今回の来院を含めて合計 8 回来院していただくことになります。但し、検査などの結果によっては、更に数回の来院が必要となる場合があります。

研究中は、アプリ使用群の患者さんは、hitoe®を装着してスマートフォンアプリを使用していただきます。アプリ非使用群の患者さんは何も使用しません。その間以下のスケジュールに従い、研究開始時と、6 か月後に体力や筋力の状態について調査させていただきます。この 6 か月の間が定期的に医師の診察を受けていただきます。6 か月以降、アプリは使用しませんが、その 12 か月後（開始から 18 か月後）に再度体力や筋力の状態について調査させていただきます。万が一、来院の予定が合わない場合などは、研究担当医師とご相談の上、予定を決めてください。

研究中のスケジュール

評価項目	研究開始日	毎月	6 か月後	18 か月後
医師診察				
同意取得				
背景調査				
心肺運動 負荷試験				
血液検査				
筋力検査				
普段の活動量 の調査				

4.1.2 調査の内容

研究を開始する前に、これまでにかかった病気（既往歴）や、合併症の有無、喫煙の状況について質問します。今回の研究では問診・診察のほか、血液検査、体

力・筋力の測定、hitoe®およびスマートフォンアプリを用いたデータ計測を行います。

- ・血液検査：白血球数、好中球数、リンパ球数、赤血球数、ヘマトクリット、ヘモグロビン、血小板、総蛋白、血清アルブミン、CRP、eGFR、HbA1C、HDL コレステロール、LDL コレステロール、BNP の測定を行い、心臓に関する体の状態を詳細に調べます。
- ・心肺運動負荷試験：呼気ガス分析装置・自転車エルゴメータを使って、患者さんの体力（運動耐容能）を測定します。
- ・筋力検査：握力、脚の筋力、バランス、歩行スピードを各機器を使用して計測します。
- ・hitoe®およびスマートフォンアプリを用いて計測するデータ：心拍数、加速度、運動強度（METs）、歩数、消費カロリー、姿勢、リハビリ実施時間を計測します。

4.1.3 試料・情報の授受

共同研究機関で集められた情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院リハビリテーション科へ送られます。情報の解析は研究代表機関で一括して行います。研究代表機関でまとめられた情報や、情報の解析結果は、共同研究機関に提供します。

情報を授受する際の個人情報の保護については 10 項で、検査結果の説明については 13 項で説明します。

4.2 守っていただきたいこと

- ・研究を開始した後、身体に何かおかしいと感じる事がありましたら、すぐに担当医師に連絡してください。

4.3 研究期間と研究全体の目標症例数

研究期間は、研究機関の長の許可日から 2026 年 12 月 31 日まで、研究全体の目標症例数は 90 例を予定しています。

研究の進捗により変わる可能性があります、その際は倫理審査委員会で承認されてから変更します。

5 . 研究の対象者として選定された理由

本研究では心疾患（虚血性心疾患、心不全、開心術後、経カテーテル大動脈弁置換術後）で、入院あるいは外来において適切な薬物治療・手術などの治療が実施されており、また外来心臓リハビリテーションをすでに完遂しており、研究開始 1 か月以内に胸痛などの新規症状が発生していない患者を対象としております。

5.1 選択基準

- (1) 登録時年齢が 18 歳以上の患者さん
- (2) 心疾患（虚血性心疾患、心不全、開心術後、経カテーテル大動脈弁置換術後）で、入院あるいは外来において適切な薬物治療・経皮的冠動脈インターベンション・冠動脈バイパス術などの治療が実施されており、また回復期の外来心臓リハビリテーションをすでに完遂しており、研究開始 1 か月以内に胸痛・呼吸困難などの新規症状が発生していない患者さん
- (3) 患者さん本人が研究内容について十分な説明を受け、文書同意している
- (4) 本研究で使用するスマートフォン・アプリケーションなどの操作が可能である

5.2 除外基準

- (1) 研究遂行の障害になる身体機能障害・認知機能障害を有する
- (2) 他の心臓血管外科手術を予定している
- (3) 悪性腫瘍や内科疾患を合併しており、積極的な治療を必要とする
- (4) 患者さんの全身状態が不良で、予想される予後が数ヶ月に限られている
- (5) その他、医師の判断により対象として不適当と判断された患者さん

6 . 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

6.1 予測される利益

この研究に参加することで、あなたに対して直接的な利益はありません。
この研究の結果、心疾患維持期の患者さんにおける運動をサポートするスマートフォンアプリの有効性について明らかにすることができれば、将来同じ病気の患者さんの利益につながる可能性があります。

6.2 予測される負担・リスク

本研究で用いる検査はいずれも患者さんに対して適応が承認され保険適用されているものであり、患者さんが本研究に参加することで経済上の負担はありません。本研究は薬物療法の介入はないため、薬剤の副作用は生じません。
運動プログラムを施行中の転倒による外傷などが生じる可能性はあります。
本研究で使用する hitoe®使用ベルトは、24 時間 2 日間の連続着用テストにおいて痒みや赤みはみられなかったことが報告されていますが、中長期的な使用では皮膚のトラブルが発生し得る可能性があります。この場合の治療などは保険診療として行い、自己負担分の医療費を患者さんにご負担いただくこととなります。

7 . 健康被害に対する補償の有無及びその内容

この研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。
もし研究の期間中あるいは終了後、あなたにこの研究が原因でおこった副作用など

の健康の被害が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。この場合の治療等は保険診療として行い、自己負担分の医療費をあなたにご負担いただくこととなります。

この研究は通常診療で使用する検査などを用いるため、保険への加入は行いません。この研究では保険診療が認められている医薬品を適用範囲内で使用しますが、医薬品は正しく使っていても、副作用の発生を防げない場合があります。適正に使用したにもかかわらず、その副作用により入院治療が必要になるほどの重篤な健康被害が生じた場合に、医薬品副作用被害救済制度の対象となる場合があります。制度については、下記のホームページをご参照ください。

(https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html)

またアプリやスマートフォンなどお貸しした機器に不具合が生じた場合には、患者さんにご負担いただくことなく、エヌ・ティ・ティ・コミュニケーションズ株式会社が無償で修理あるいは交換の対応を行います。不具合等が生じた場合は、「21. 連絡お問い合わせ先」ご連絡ください。

8 . 同意を撤回できること

「はじめに」でも述べましたが、この研究に参加するかどうかは、あなた自身の意思で自由に決めていただきます。参加をお断りになっても不利益を受けることは一切ありません。研究参加に同意した後（たとえ研究期間中であっても）、その理由にかかわらず、いつでも同意を撤回することができます。ただし研究開始後に途中で参加を中止される場合には、中止後の健康管理について担当医師の指示に従ってください。

同意の撤回には、お渡しする同意撤回書を用いても、別途ご連絡をいただいても結構です。その際は、あなたの意向を確認したうえで収集した情報は破棄し、研究には用いません。ただし同意撤回のご連絡をいただいた時点で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

また、あなたの意思に影響を与える可能性がある場合は、速やかに説明を行い、臨床研究への参加の継続の意思を再度確認させていただきます。

9 . 不利益を受けないこと

あなたがこの研究に参加することに同意されない場合も、また同意後に途中で同意を撤回された場合も、不利益を受けることは一切ありません。その場合は、いままでに行われている方法で最善の治療をします。

または担当医師があなたにとって安全ではないかもしれないと判断した場合には研究を中止します。その場合、研究を中止することについてご説明します。

10. 個人情報等の取り扱い

情報は、各研究機関で、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表はあなたが受診されている病院の外へ提供されることはありません。

4.1.3 項に記載の通り、共同研究機関や検体測定の委託先との間で、あなたの情報の授受が発生しますが、識別コードで管理されるため、あなたが受診した病院以外の機関があなた個人を特定することはできません。

11. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

情報は、共同研究機関・研究協力機関から研究代表機関へ提供されます。

情報の管理・保管は、主たる研究機関である横浜市立大学附属病院で行われます。

情報は（本研究に関する文書及び記録を含みます）については、データ解析用に取りまとめた情報は、本研究とは別の目的の学術研究に用いられる可能性（「二次利用」と言います。）があるため保管期間終了後も期間を定めず保管します。

廃棄する際は、医療用廃棄物として院内の規定に則って処理します。

情報（本研究に関する文書及び記録を含みます）については、情報の保管期間と同じ期間保管します。

電子データで保管する場合は、パスワードを設定した上で、インターネットから独立した USB メモリ等の電磁的記録媒体にて保管し、パスワードで関係者以外アクセスできないよう厳重に管理します。USB メモリ等の記録媒体は、使用していないときは施錠した保管庫で管理します。紙媒体で保管する場合は、ファイリングし施錠可能な保管庫等で厳重に保管管理します。

保管期間を経過した情報は、個人情報や機密情報の漏洩がないように細心の注意を払い廃棄します。コンピュータ上にある情報は完全に削除し、紙媒体はシュレッダーにて裁断し廃棄します。

また、本研究に関する文書および記録、対応表は、各共同研究機関の研究責任医師の責任のもと、施錠可能な保管庫で、研究代表機関と同様の保管期間厳重に保管管理します。

12. 試料・情報の二次利用について

この研究で得られた情報を、本研究の目的以外の学術研究に使用させていただく事があります。これを二次利用といいます。その際は新たに研究計画書を作成し、研究の適切性や倫理性について、新たな研究計画の内容に応じた適切な倫理審査委員会にて承認を得ることと致します。また、倫理審査委員会で承認された適切な方法で同意を取得する手続き（又は研究への利用を拒否する機会の保障）を行います。

この同意文書に署名いただくことで、二次利用についても同意をいただいたことに

なります。二次利用を拒否することもできます。二次利用に同意されない場合は、同意書の二次利用の意思表示欄にチェックをしてください。

13. 研究により得られた結果等の取り扱い

13.1 研究の結果の説明

この研究への参加に伴う、あなた個人の結果についてはお知らせいたします。

13.2 他の病気が偶然に分かった場合

この研究で行われた検査等から、あなたの健康に大きな影響を及ぼすおそれのある情報（がんや遺伝病など）を疑う所見が偶然に発見された場合には、担当医師はお知らせする必要があります。詳しい説明をあなたもしくはご家族などへお伝えすることができます。あなた以外の方へのお知らせをご希望の際は、担当医師に申し出てください。

14. 費用及び謝礼について

臨床研究に参加する患者さんが負担する費用及び参加期間中に臨床研究に参加する患者さんに金銭等が支払われる場合の費用についてご説明します。

本研究の実施にかかる費用のうち、研究に参加された患者さんに要する医療費（診察費、入院費用、薬剤費、検査代など）については、本研究で行う治療がすべて保険診療範囲であることから自己負担分を患者さんが支払います。

本研究に参加する研究対象者への来院回数増加など負担軽減費として、研究開始時点で 1 人 1 回 1 万円の現金を研究費から支払います。

15. 研究の資金源と利益相反

利益相反（conflict of interest）とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人を含むものです。本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反はありません。本研究は、横浜市立大学附属病院リハビリテーション科が計画し実施する臨床研究であり、製薬会社をはじめ、他の団体からの資金的援助に基づいて行われるものではありません。また、この研究に関わる医師等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。

本研究は、科研費とエヌ・ティ・ティ・コミュニケーションズ株式会社から機器の無償貸与を受けて行います。機器は貸与されますが資金の援助は受けていません。

なお、利益相反関係を有している者は、本研究のデータ管理、モニタリング、統計・解析に関する業務には従事しません。

16. 他の治療方法について

特にありません。

17. 研究実施後の医療の提供に関すること

本説明文書 4.1.項で説明した治療を終えたあとの治療について、規定を設けることはありません。本研究で行う方法は、通常の保険診療で行える治療ですので、主治医とよくご相談のうえ治療方法を選択なさってください。

18. 研究に関する情報公開の方法

この研究は、研究を実施するにあたり世界保健機関が公表を求める事項その他の臨床研究の過程の透明性の確保及び国民の臨床研究への参加の選択に資する事項を厚生労働省が整備するデータベース（以下「jRCT」という。jRCT = Japan Registry of Clinical Trials）に登録し、研究の進捗に応じて適宜更新します。また、本研究の結果についても jRCT に登録しますが、その際は、研究に参加された方の個人情報については分からないように保全されています。

なお、jRCT の掲載される場所は以下となります。

URL ; <https://jrct.niph.go.jp/>

この研究は、国立大学附属病院長会議他が設置している公開データベース（以下「UMIN」という。UMIN = University Hospital Medical Information Network）へ研究の概要を登録し、研究の進捗に応じて適宜更新します。また研究を終了したときは、遅滞なく研究の結果を登録します。その際は、研究に参加された方の個人情報については分からないように保全します。

URL; <https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/icdr/index.cgi?function=02>

また研究の成果については、今後の治療に役立てるため、学術集会や論文などで発表・公表させていただくことがあります。その際は、研究に参加された方の個人情報については一切公表されることはないことをお約束します。

19. 資料を閲覧できること

本研究の実施に関連する研究計画書および研究方法についての資料は、あなたが希望された場合、他の研究対象者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲で、入手又は閲覧することができます。

ただし、閲覧を希望されてから上記の個人情報保護および研究の独創性の確保のために、種々の手続きあるいは研究責任医師および研究実施組織における協議を行います。その結果、資料の提示まで時間がかかることや希望された資料の一部のみの提示となる場合があることをご了承ください。

20. 関係者が試料・情報を閲覧すること

あなたの秘密が保全される事を条件に、研究が正しく行われているかどうかを確認するために、本研究の倫理審査を行った倫理審査委員会の関係者や、研究者・研究機関の長によりデータ確認作業を任命された人が、病院にあるあなたの診療記録など研究に関連したデータを閲覧する事があります。この場合においても、そのような人達は、法律で秘密を守るように定められていますので、あなたの個人情報保護に配慮したうえで実施されます。

本研究の同意文書に署名することで、当該閲覧についても同意いただいたこととなります。

21. 連絡お問い合わせ先

21.1 お問い合わせ先

この研究について何かお聞きになりたいことがありましたら、いつでもご遠慮なく下記の担当者にお問い合わせください。

【問い合わせ担当】

機関名：昭和大学病院
所属：昭和大学病院医学部内科学講座循環器部門
氏名：横田 裕哉
電話：03-3784-8539

【研究責任者】

機関名：昭和大学病院
所属：昭和大学病院医学部内科学講座循環器部門
氏名：横田 裕哉
電話：03-3784-8539

21.2 上記連絡先と連絡が取れない場合の相談窓口

機関名：昭和大学
相談窓口：昭和大学医学部内科学講座循環器部門医局
住所：東京都品川区旗の台 1-5-8
電話：03-3784-8539

21.3 本研究の研究代表機関及び研究事務局

【研究代表者】

機関名：横浜市立大学附属病院

所属：リハビリテーション科

氏名：中村 健

電話：045-787-2800（代表）

【研究事務局】

機関名：横浜市立大学

所属：医学部 リハビリテーション医学

氏名：岡村 正嗣

電話：045-787-2800（代表）

(患者さん保管用)

同意書

昭和大学病院 病院長

私は「研究名：心疾患維持期における運動サポートツール（スマートフォンアプリ）を使用した運動療法の有効性を評価する多施設共同ランダム化比較試験」（研究代表者：横浜市立大学附属病院リハビリテーション科 中村健）への参加協力について、参加をお願いするための説明文書に基づき以下の説明を受けました。

1. 研究の実施について許可を受けていること
2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名
3. 研究の目的及び意義
4. 研究の方法及び期間
5. 研究の対象者として選定された理由
6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
7. 健康被害に対する補償の有無及びその内容
8. 同意を撤回できること
9. 不利益を受けないこと
10. 個人情報等の取り扱い
11. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
12. 試料・情報の二次利用について
13. 研究により得られた結果等の取り扱い
14. 費用及び謝礼について
15. 研究の資金源と利益相反
16. 他の治療方法について
17. 研究実施後の医療の提供に関すること
18. 研究に関する情報公開の方法
19. 資料を閲覧できること
20. 関係者が試料・情報を閲覧すること
21. 連絡お問い合わせ先

明らかな異常を疑う所見が偶然に発見された場合、詳しい説明を
本人 家族など（氏名： 続柄： ）に行ってください。

負担軽減費用について、受け取るかどうかを選択してください。
受け取る 受け取らない

ご提供いただいた検体・情報の二次利用について
同意します 同意しません

上記の説明を受け、十分に理解しましたので、自由意思により本研究に参加することに同意します。なお、この同意はいつでも撤回できることを確認しています。

患者さんの署名： _____

同意日 : 西暦 年 月 日

説明医師（署名）:

説明日 : 西暦 年 月 日

(研究機関保管用)

同意書

昭和大学病院 病院長

私は「研究名：心疾患維持期における運動サポートツール（スマートフォンアプリ）を使用した運動療法の有効性を評価する多施設共同ランダム化比較試験」（研究代表者：横浜市立大学附属病院リハビリテーション科 中村健）への参加協力について、参加をお願いするための説明文書に基づき以下の説明を受けました。

1. 研究の実施について許可を受けていること
2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名
3. 研究の目的及び意義
4. 研究の方法及び期間
5. 研究の対象者として選定された理由
6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
7. 健康被害に対する補償の有無及びその内容
8. 同意を撤回できること
9. 不利益を受けないこと
10. 個人情報等の取り扱い
11. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
12. 試料・情報の二次利用について
13. 研究により得られた結果等の取り扱い
14. 費用及び謝礼について
15. 研究の資金源と利益相反
16. 他の治療方法について
17. 研究実施後の医療の提供に関すること
18. 研究に関する情報公開の方法
19. 資料を閲覧できること
20. 関係者が試料・情報を閲覧すること
21. 連絡お問い合わせ先

明らかな異常を疑う所見が偶然に発見された場合、詳しい説明を
本人 家族など（氏名： 続柄： ）に行ってください。

負担軽減費用について、受け取るかどうかを選択してください。
受け取る 受け取らない

ご提供いただいた検体・情報の二次利用について
同意します 同意しません

上記の説明を受け、十分に理解しましたので、自由意思により本研究に参加することに同意します。なお、この同意はいつでも撤回できることを確認しています。

患者さんの署名： _____

同意日 : 西暦 年 月 日

説明医師（署名）:

説明日 : 西暦 年 月 日

同意撤回書

昭和大学病院 病院長

このたび私は、下記研究の実施に際し説明を受け研究参加に同意しましたが、その同意を自らの意思で撤回します。

研究名：心疾患維持期における運動サポートツール（スマートフォンアプリ）を使用した運動療法の有効性を評価する多施設共同ランダム化比較試験
（研究代表者：横浜市立大学附属病院リハビリテーション科 中村健）

研究責任者：横田 裕哉

この撤回につきまして、
同意撤回書を提出するまでの試料・情報は使用してもかまいません。
全ての試料・情報の使用について同意を撤回します。

西暦 年 月 日

患者さん署名（または氏名）

代諾者の署名 続柄（ ）

* 同意を撤回される場合は、この同意撤回用紙もしくは同様の内容を記載した紙を、
説明医師 にお渡しいただくか、下記宛先までご郵送下さい。

住所：〒141-0022 品川区旗の台 1-5-8

機関名：昭和大学病院

診療科名：循環器内科