国立大学法人 大阪大学医学部附属病院 臨床研究倫理審查委員会 承認番号:23263-2

植込型補助人工心臓機器トレーニングにおける Blended learning の評価

1. 研究の対象

2019年6月~2023年8月において大阪大学医学部附属病院で植込型補助人工心臓 HeartMate3を装着した患者とその介護者の方。

2. 研究目的•方法

この研究では、植込型補助人工心臓 HeartMate3 の取り扱いについてのトレーニングにおいて、完全対面方式と e ラーニング併用方式で受講した方々の機器の取り扱いについての理解度と、トレーニングについての意見を調査することを目的としています。皆さんが受講した補助人工心臓の取り扱いについてのトレーニングと、その後に受験した対面方式のトレーニングおよびテスト結果の情報(すべての対象者)と、アンケート調査(ご回答いただいた対象者のみ)の結果について調査・解析させていただきます。研究期間は研究機関の長の実施許可日~2025 年 3 月 31 日です。

情報の利用を開始する予定日:2024年5月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

皆さんのeラーニングシステムへのアクセス数、動画の視聴回数、視聴率、確認テストの実施回数、対面指導の参加記録および受講時間、学習のための来院回数、機器の取り扱いについての筆記テストの合否結果および点数、機器の取り扱いについての実技テストの合否結果および点数、トレーニングを受講した患者さんまたは介護者の方々による機器の誤操作に伴うトラブルの発生率についてのデータを調査します。

また、大阪大学医学部附属病院へ来院して協力可能な方に限り、アンケート調査にご協力いただきます。アンケートは無記名で行います。ご自身のお立場(患者・家族等)、年代、トレーニングプログラムの受容度についての質問への回答をご記入いただきます。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究では外部の機関等へ情報の提供は行いません。

5. 研究組織(利用する者の範囲)

村辻 雄大 ①大阪大学医学部附属病院 臨床工学部 副主任 臨床工学技士

②大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻博士後期課程

高階 雅紀 ①大阪大学医学部附属病院 臨床工学部 部長 医師

楠本 繁崇 ①大阪大学医学部附属病院 臨床工学部 技士長 臨床工学技士

峰松 佑輔 ①大阪大学医学部附属病院 臨床工学部 副技士長 臨床工学技士

吉田 幸太郎 ①大阪大学医学部附属病院 臨床工学部 主任 臨床工学技士

②大阪大学大学院医学系研究科医学専攻博士後期課程

松本 猛志 ①大阪大学医学部附属病院 臨床工学部 主任 臨床工学技士

②大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻博士後期課程

川西 直樹 ①大阪大学医学部附属病院 臨床工学部 臨床工学技士

田中 勇真 ①大阪大学医学部附属病院 臨床工学部 副主任 臨床工学技士

工藤 寛子 ①大阪大学医学部附属病院 臨床工学部 臨床工学技士

吉田 靖 ①大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻未来医療学寄付講座 特任准

教授

上野 高義 ①大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻看護実践開発科学講座 教授

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、 研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの介護者の 方々にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出く ださい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-15 大阪大学医学部附属病院 臨床工学部 村辻 雄大

連絡先:070-2904-2656

研究責任者:

大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻看護実践開発科学講座 教授 上野 高義