

受付番号：2020-1-1180

課題名(Title)：

「高齢者向け住宅ケアへの緩和ケアの専門家の統合: stepped wedge 試験 (INSPIRED 試験)」に関する付随研究「再発事象データを用いた stepped wedge クラスターランダム化比較試験のデザインと解析」

Ancillary Study on “Integrating specialist palliative care into residential care for older people: a stepped wedge trial (INSPIRED trial)” : “Design and analysis of stepped wedge cluster randomized controlled trial using recurrent event data”

#### 1. 研究の対象(Study subject)

2017年2月～2018年6月にオーストラリアの高齢者向けケアホームにて実施された、「高齢者向け住宅ケアへの緩和ケアの専門家の統合: stepped wedge 試験 (INSPIRED 試験)」(ANZCTR: ACTRN12617000080325)に参加された方

Participants in “Integrating specialist palliative care into residential care for older people: a stepped wedge trial (INSPIRED trial)”(ANZCTR: ACTRN12617000080325), conducted in care homes for the elderly in Australia between February 2017 and June 2018

#### 2. 研究期間(Study period)

2021年3月(倫理委員会承認後)～2022年3月

March 2021 (after approval by the Ethics Committee) - March 2022

#### 3. 研究目的(Purpose of the Study)

繰り返す入院/再入院のデータを利用して、再発事象(同じ個人において経時的に繰り返して発生する事象)を用いた stepped wedge クラスターランダム化比較試験のデザインと解析に関する方法論を整理・評価することです。

Organize and evaluate methodology of design and analysis of stepped wedge cluster randomized controlled trial using recurrent event (a repeated event in the same individual over time) for repeated hospitalization data.

#### 4. 研究方法(Study method)

本研究では、既に終了済みの「高齢者向け住宅ケアへの緩和ケアの専門家の統合: stepped wedge 試験 (INSPIRED 試験)」(ANZCTR: ACTRN12617000080325)で収集された電子データを研究グループより授受し、既存の解析手法の応用やモンテカルロ・シミュレーションなどを実施します。電子データは匿名化されており、個人を特定できる追加の情報は収集しません。

In this study, electronic data collected in already completed "Integrating specialist palliative care into residential care for older people: a stepped wedge trial (INSPIRED trial)"(ANZCTR: ACTRN12617000080325) will be received in consultation with the study group, and perform applications of existing analysis methods and Monte Carlo simulations. The electronic data is anonymized, and no additional personally identifiable information is collected.

#### **5. 研究に用いる試料・情報の種類(Types of samples/information used in study)**

情報：年齢、性別、入院日/退院日、主な診断、等

Information: age, gender, date of admission/discharge, primary diagnosis, etc.

#### **6. 外部への試料・情報の提供(Providing samples/information to the outside)**

該当なし

Not applicable

#### **7. 研究組織(Research Organizations)**

東北大学大学院 医学系研究科 医学統計学分野

東北大学病院臨床試験データセンター

山口 拓洋

Division of Biostatistics, Tohoku University Graduate School of Medicine

Clinical Trial Data Center, Tohoku University Hospital

Takuhiro Yamaguchi

スターリング大学 社会学部

Liz Forbat

Faculty of Social Sciences, University of Stirling

Liz Forbat

オーストラリア国立大学 ビジネス・経済学部

Wai-Man Liu

College of Business & Economics, Australian National University

Wai-Man Liu

## 8. お問い合わせ先(Contact information)

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。

If you have any questions about this research, please contact us at the address below.

If you wish to see the research proposal and related materials, you may do so within the limits of protecting the personal information and intellectual property of other research subjects.

照会先(Contact Information) :

東北大学大学院医学系研究科医学統計学分野

東北大学病院臨床試験データセンター

教授：山口 拓洋

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL : 022-717-7659 FAX : 022-717-7580

Division of Biostatistics, Tohoku University Graduate School of Medicine

Clinical Trial Data Center, Tohoku University Hospital

Professor: Takuhiro Yamaguchi

1-1 Seiryomachi, Aoba-ku, Sendai, Miyagi 980-8574, Japan

TEL : +81-22-717-7659 FAX : +81-22-717-7580

研究責任者、研究代表者(Principal investigator, research representative) :

東北大学大学院医学系研究科医学統計学分野

東北大学病院臨床試験データセンター

教授：山口 拓洋

Division of Biostatistics, Tohoku University Graduate School of Medicine

Clinical Trial Data Center, Tohoku University Hospital

Professor: Takuhiro Yamaguchi

### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

(For inquiries about notification of the purpose of use of personal information)

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

For inquiries about notification of the purpose of use of personal information held: "8. Contact information"

Notes:

We may not be able to respond to your request in the following cases

< Ethical Guidelines for Medical Research Involving Human Subjects, Chapter 6, Section 16-1(3)>

- (1) When there is a risk of harm to the life, body, property, or other rights and interests of the research subject, etc., or a third party by placing the purpose of use in an easily accessible condition or by notifying the requestor
- (2) When the purpose of use is easily accessible or the notification to the requestor is likely to harm the rights or legitimate interests of the research institution concerned.

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

##### (Procedures for disclosure of personal information)

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場

合

- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

You may request that the University disclose, correct, or suspend the use of your personal information held by the University.

Retained personal information is personal information created or acquired by an officer or employee of the University in the course of his/her duties.

1) Tohoku University Hospital Medical Affairs Division, Administrative Department of Tohoku University Hospital serves as the consultation counter for personal information held about medical care. For more information, please refer to the following website, "Handout Notice on Personal Information of Patients". (Note: a handling fee is required.)

【Tohoku University Hospital Personal Information Protection Policy】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) For personal information held other than 1), please fill out the prescribed request form and submit it to the Information Disclosure Office reception desk or mail it to us. For more information, please visit the website for request procedures. (Note: a handling fee is required.)

【Tohoku University Information Leakage Office】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

Notes:

We may not be able to respond in whole or in part to any of the following cases

< Ethical Guidelines for Medical Research Involving Human Subjects, Chapter 6, Section 16-2(1)>

- ① If there is a risk of harm to the life, body, property, or other rights and interests of the research subject or a third party
- ② When there is a risk of significant hindrance to the proper conduct of the research operations of the research institution
- ③ If it would be in violation of the law