

研究協力についてのご説明

綾瀬循環器病院で心臓血管手術を受けられた皆様

1. 研究課題名

80歳以上で心臓血管外科手術を受ける患者のICU入室中のせん妄発症頻度とリスク因子の検討

2. 研究の意義と目的

せん妄とは、ももとの病気や薬の影響など何かしらの理由で、一時的に意識障害や認知機能の低下が起こる状態のことを指します。高齢の方、手術後、薬剤の使用など、様々な要因が関係していると考えられています。

当院でも集中治療室において、心臓血管手術後にせん妄を発症する高齢の患者様は多く見受けられます。現在、平均寿命が延長し、高齢の方が心臓血管手術を受ける機会が増加してきています。心臓血管手術後のせん妄の発症に関する研究をする事は、患者様の苦痛の軽減や安全な医療介入を行うためのより良い方法を明らかにするものとして意義があると考えます。

つきましては、患者様の基本情報や手術中、手術後の経過を調査致します。

3. 研究方法

本研究は過去の情報を収集するもので、新たに処置や検査を行うことはありません。

当院で2021年4月1日から2023年3月31日の間に心臓血管手術を受けた患者様を対象として、医療情報端末から以下の情報を収集させていただきます。

1) 基本情報

(年齢・性別・身長・体重・診断名・既往歴・喫煙歴など)

2) 手術関連情報

(手術の方式、手術中の経過など)

3) 術後情報

(集中治療室入室中の経過、手術後の血液検査結果、術後の合併症など)

この研究は綾瀬循環器病院倫理審査委員会の審査、承認を得て実施しております。

(審査番号:2023-0002-1)

4. 研究実施責任者と共同研究者

この研究の実施責任者は綾瀬循環器病院 看護部の看護師 佐々木祐衣です。

その他、同施設 心臓血管外科診療看護師(NP) 齋藤真人とともに研究を行います。

5. 研究に関する資料の開示

あなたのご希望に応じて、他に協力いただいた方の個人情報や、研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画および研究結果についての資料を入手、または閲覧することができます。ご希望の場合は、文末に記載されている連絡先までご連絡ください。

6. 研究協力と途中辞退の任意性

この研究への不参加を希望することは自由意思が尊重されます。

なお、参加辞退を希望された場合でも、今後の診療について不利益を被ることはありません。

研究参加を辞退された場合、提供していただいたデータは破棄され、データが研究に用いられることはありません。ただし、不参加を表明された時にすでに研究の成果が公表されていた場合や、データが完全に匿名化されて個人が特定できない場合などは、データを破棄できないこともあります。

7. 研究によって期待される利益と不利益(安全性)

本研究によって対象者が直接受けることができる利益はありません。しかし、本研究により得られる知見は、今後の医学の発展や将来的な治療方法の改善に役立つ可能性があり、より良い医療を受けられることに繋がる可能性があります。本研究は健康や病気に関する情報を収集するため、本研究に参加することによる負担はありません。本研究は健康や病気に関する情報を収集するため、漏洩して悪用された場合には研究参加者に不利益を被る可能性があります。予想される不利益に対する配慮として、個人情報保護を徹底するとともに、データ流出が無い資料管理方法を実施します。

8. 個人情報の保護について

(1)研究で得られた情報は、研究目的以外では使用しません。

(2)本研究で得られた情報は全てデータ収集の段階から代用番号を使用して匿名化し、個人が特定できないようにします。

(3)得られたデータは、パスワード機能を設定して研究代表者および共同研究者のみが閲覧できるようにします。

(4)研究代表者および共同研究者は公開しない研究に関する情報について口外しません。

(5)研究に関するデータの記載された大容量記憶装置は研究対象病院に設置されている施錠した研究者のロッカーで保管します。保管責任者は研究代表者である佐々木祐衣です。

(6)研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにしたうえで、学会発表や学術雑誌等で公表します。

9. 謝金・交通費と資金提供者の有無

本研究における謝金・交通費等はありません。

10. 問い合わせ、苦情等の連絡先

この研究に関して、ご質問、ご要望、苦情等がありましたら下記までご連絡ください。

所属:医療法人社団 綾瀬循環器病院 看護部

職名:看護師

氏名:佐々木 祐衣

住所:〒120-0006 東京都足立区谷中 2 丁目 16-7

電話番号:03-3605-2811(代表)