

患者さんへ

（説明文書および同意書）

「腋窩リンパ節郭清術もしくはセンチネルリンパ節生検術を受けた

乳腺外科患者のリハビリ実施状況の実態調査」

臨床研究へのご協力をお願い

関西医科大学附属病院 11N病棟

研究責任者：大上千賀

1. はじめに

この冊子は、関西医科大学附属病院 11N病棟看護師において行われている『腋窩リンパ節郭清術もしくはセンチネルリンパ節生検術を受けた乳腺外科患者のリハビリ実施状況の実態調査』という研究について説明したものです。担当者からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分に理解された上で、この研究に参加するかどうかを患者さんの自由意思でお決めください。また、ご不明な点があれば遠慮なくご質問ください。アンケートにご協力いただける場合は、アンケート回答用紙の同意するにシ点を入れて下さい。

なおこの研究は、国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守り、当院の倫理審査委員会においてその科学性や倫理性について十分検討の上承認され、当院の病院長により実施が許可されています。

2. この研究の目的および意義

この研究の目的は当院での乳腺外科手術後、上肢リハビリ指導を受け自宅退院し、その後外来通院している患者さんのリハビリ実施状況の実態を明らかにすることです。結果により、病棟でのリハビリ指導内容の見直しを含め、退院後の患者さんの不安の軽減を図ります。効率的なリハビリを実施して頂くことで術後の治療を継続して行う際に障壁となりうる活動の低下を予防していきます。

関西医科大学附属病院 11N病棟では、乳腺外科手術を受けた患者の日常生活動作をよりスムーズにするためにリハビリ指導を実施しています。しかし、退院後の上肢リハビリの実態を把握できていないのが現状です。今までに行われている研究結果では、リハビリを行うことで手術した腕のひきつれ感や痛みに差があることが明らかになっていますが、リハビリを継続しにくい理由は明らかにされていません。そこで、今回術後のリハビリ状況の現状を調査させていただき、今後のリハビリの内容や方法について考える機会としたいと考えました。

3. この研究の方法

（1）対象となる患者さん

【研究に参加していただける方の主な条件】

- ①年齢 20 歳～79 歳の女性
- ②2017 年 9 月以降に関西医科大学附属病院で腋窩リンパ節郭清術もしくはセンチネルリンパ節生検術を受け、入院中に上肢リハビリの指導を受け退院した患者さん
- ③説明を聞き、研究に同意を得られた患者さん

上記①～③全てを満たす患者さんを対象とします。

（2）研究方法

- ・ 対象患者さんにアンケート用紙を配布します。
- ・ 所要時間は5～10分程度です。
- ・ ご記入いただいたアンケート用紙は、記入後研究者が乳腺外科外来受付に設置した回収箱に投函してください。回収箱は週に1回定期的に回収します。

（3）アンケート項目

- 1) 患者さんの年齢、利き手、手術された側、仕事
- 2) 退院後のリハビリの頻度
- 3) 退院後のリハビリの回数
- 4) 退院後のリハビリ内容
- 5) 退院してからもリハビリを継続するために工夫していたことは何か
- 6) 自宅でリハビリが継続できなかった理由
- 7) 退院後、日常生活の中で困難や不便を感じたことはあったか
- 8) 困難であった理由

4. この研究の予定期間

この研究は倫理審査委員会承認後から開始し、2018年7月末で終了する予定です。

5. この研究への予定参加人数について

この研究は、当院の患者さん50名の方に参加をお願いする予定です。

6. この研究への参加について

提出して頂いたアンケート結果は、研究責任者である看護師が責任をもって適切に管理いたします。研究結果は学会もしくは医学系雑誌への発表を計画していますが、個人を判別できる情報が公表されることは一切ありません。また、この研究の参加に同意されない場合でも、一切不利益を受けることなく、今まで通りの治療を受けることができます。

アンケート用紙に研究への参加の同意をお聞きしている箇所がありますので、同意するに○をされた方のみアンケートにお答え頂きます。なお、今回のアンケートは無記名のため、研究の参加に同意していただきアンケート用紙を回収箱に投函されたあとでは、参加の取りやめはできませんのでご了承をお願いします。

◎この研究の相談窓口について◎

あなたがこの研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく下記の相談窓口にご相談下さい

【相談窓口】

関西医科大学附属病院 11N 病棟

住所 〒573-1191 大阪府枚方市新町 2-3-1

電話 072-804-0101（代表）

研究責任者 11N 病棟師長 大上千賀

研究分担者 11N 病棟副師長 辻本静湖

11N 病棟看護師 串本加奈

11N 病棟看護師 長田結香

11N 病棟看護師 東七瑠美