

## 関西医科大学附属病院に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 在宅医療を目指す急性期治療後の医療依存度の高い患者の傾向

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学看護学部・看護学研究科 助教 小林寛子

《研究の目的》 本研究は在宅医療を目指す急性期治療後の医療依存度の高い患者の傾向を明らかにすることを目的としています。本研究は、今後、在宅医療を目指す急性期治療後の医療依存度の高い患者の在宅生活を支える訪問看護師の方々への教育内容の検討する上での基礎研究として位置づけております。この目的のために、本研究では、手術療法後に在宅療養または地域包括ケア病棟を持つ病院への転院などの他施設への転院をした方々の診療録および看護記録から次の情報を得て実施する予定です。

《研究期間》 研究許可日～2023年3月31日まで

《研究の方法》

### ●対象となる患者さん

地域包括ケア病棟の設置が新たに決められた平成26年度診療報酬改定後、2014年4月1日から、2020年5月1日までに外科的手術療法を受け、地域包括ケア病棟、自宅退院、他病院への転院患者を対象と致します。尚、以下の基準をすべて満たす方の診療録および看護記録が対象となります。

- 1) 全身麻酔下にて、手術を行った者（腹腔鏡下、胸腔鏡下、開腹、開頭、開胸、最小侵襲手術など）
- 2) 年齢：18歳以上
- 3) 性別：不問
- 4) 手術療法後に地域包括ケア病棟、転院、自宅退院したもの
- 5) 認知症高齢者の日常生活自立度Ⅰ以下のもの（Ⅰまたは自立のもの）

本研究の対象の除外基準は以下のいずれかに抵触する方の看護記録となります。

- 1) 内視鏡下の手術で、侵襲の少ない術式
- 2) 入院前、入院時から著しくADLが低下しており、寝たきりである
- 3) 本研究への参加の拒否
- 4) その他、研究責任者が研究対象者として不相当と判断した者

### ●研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、臨床病期、術後合併症の有無（縫合不全、出血、術後肺炎、無気肺、肺水腫、イレウス、創部感染など）、ADL、認知症自立度、障害高齢者の日常生活自立度（寝たきり度））
- 2) 血液所見（生化、血算）
- 3) 手術関連（術式、手術時間、術後合併症の有無、術後から退院までの日数）
- 4) 退院時に行っていた処置（胸腔ドレーン、SBドレーン、J-VACなどのドレーン類の有無）、挿入部位、ドレーンに関わる処置の内容（ガーゼ交換、消毒、バック交換、排液管理の有無）、膀胱留置カテーテルの有無、経管栄養の有無、食事療法の有無（軟粥食などの食事形態の指定の有無、塩分指定の有無、タンパク制限食の有無、K制限食の有無など、病態に合わせた

常食常菜以外の食事形態指定の有無)、静脈栄養療法の有無、皮下埋め込み型中心静脈アクセスポートの有無、吸引の有無、酸素療法の有無、気管切開の有無と管理、創傷処置の有無、ストマの処置の有無、ネブライザーの有無、透析の有無、人工呼吸器管理の有無、人工呼吸器装着期間、排便・浣腸の有無、リハビリの有無、感染症の有無)

5) 薬剤使用の有無、処方内容 (薬効)

6) 社会資源 (介護保険制度の活用の有無、介護度、訪問看護制度の活用の有無と回数、住宅改修の有無、福祉用具の使用の有無) 同居家族の有無

#### 《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

#### 《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

#### 《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

\* 上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

尚、情報の利用を拒否された事で診療や看護提供等について

患者さんが不利益を被ることは一切ございません

#### 《問い合わせ先》

関西医科大学看護学部・看護学研究科 助教 小林寛子

大阪府枚方市新町 2-2-2

電話 072-804-0090 FAX 072-804-0238

関西医科大学看護学部・看護学研究科 講師 谷水名美

大阪府枚方市新町 2-2-2

電話 072-804-0091 FAX 072-804-0238