

患者さんへ

「睡眠と手術後の回復度についての研究」 へのご協力をお願い

1. 睡眠と手術の関係について

睡眠は人生の1/3を占めると言われておりとても大切なものです。手術を受けられた後の睡眠の状態は、普段の睡眠の状態と違うことがわかっています。

しかし、手術前の睡眠の状態と手術後の睡眠の状態がどのように関係しているかということや、手術前の睡眠が手術後の経過にどのような影響を与えているかについては十分に分かっていません。

そこで、手術前の睡眠状態と手術後の経過を調べるためにこの研究を行うことにしました。この研究で、睡眠が患者さんの手術後の生活にどのような影響を与えているかが分かります。それに対し、患者さんに必要なケアを見出し、対策を行うことで手術後の経過を良いものとする可以考虑です。

2. 「睡眠状態判定機器の装着とアンケート調査」にご協力お願いします。

本研究は、奈良県立医科大学附属病院（当院）の婦人科で予定開腹手術を受けられる成人患者65名にご参加していただく予定です。

手術前、手術後5日間、3カ月後に評価を行います。

睡眠状態の判定は腕時計型の機器（アクチグラフ：別紙1）を装着していただきます。装着のみで特別な操作は必要ありません。

アンケートについて入院中は担当者が病室へ訪問し調査を行います。手術3ヶ月後の評価は事前に電話にてご連絡させていただいた上で郵送させていただきます。この研究では、多くのデータが必要になるため、電話による案内や、返信確認を行うこともあります。

この調査に参加いただくかどうかはあなたのご意思を尊重いたします。

調査への参加を希望されない場合は、はっきりとそのように仰ってください。お断りになられたとしても、不利益を受けることは一切ありません。この調査にご協力いただけるかどうかはあなたのご意思でお決め下さい。この説明文の中でわからない言葉や表現、疑問な点があれば担当者に質問して下さい。また、説明の中でわからないことがあれば、どんなことでも、遠慮せずに担当者に何回でも質問して下さい。

3. 研究参加人数と研究参加について

奈良県立医科大学附属病院において下記の対象項目に該当する 65 名の患者さんに参加していただく予定です。

対象：・奈良県立医科大学附属病院で麻酔科管理での全身麻酔下に婦人科の予定開腹手術を受ける患者

- ・20 歳以上
- ・7 日以上入院が見込まれる患者
- ・悪生疾患
- ・研究参加に同意を得た患者

除外対象：・患者が研究参加へ拒否した場合

- ・術前より鎮静剤を使用している患者
- ・精神疾患を有している患者
- ・運動障害など神経障害を有する患者
- ・術前の評価項目の実施が困難な患者
- ・手術不可能例

4. 研究期間

症例登録期間：実施承認後 ～ 西暦 2018 年 12 月 31 日

解析期間：実施承認後 ～ 西暦 2019 年 3 月 31 日

5. 研究方法

手術前に説明を行います。

説明を聞いていただき、本研究に同意していただいた方を対象にアンケートを行います。アンケートは現在の生活状況に関するもの、睡眠に関するもの、栄養に関するもの、精神状態に関するもの、痛みに関するもので10分程度で回答可能です。

同時に、アクチグラフの説明を行います。

手術後2日目と5日目に術後の快復度に関するにお答えいただきます。
必要な時間は5分程度とごく短時間です。

手術後3ヶ月経過したところで、アンケートを郵送いたします。
アンケートにお答えいただき、返信していただきます。

得られたデータをもとに統計処理を行います。

6. 同意文書について

あなたがこの調査に参加してくださるかどうかは、担当医師による説明を聞きご判断下さい。調査に参加してくださる場合は、「同意書」に署名していただきます。説明後この説明文書はお渡ししますので、よく読んでご検討いただければ幸いです。

7. 健康被害について

なし

8. 同意しない場合でも不利益は受けません

この調査への参加はあなたのご意思に基づくものですから、この調査に同意なさらない場合でも不利益は受けません。従来の方法の中から適切と思われる方法を説明した上で選択しますので、今後の治療に支障はありません。

9. 同意した後でもいつでも撤回できます

調査を開始した後に、この調査の継続を希望されない場合は、何時でも中止いたしますからお申し出下さい。その場合でもあなたが不利益を受けることは一切ありません。

10. 調査の費用について

費用につきましては、通常にご治療を受けられる場合と同様に保険診療の取り扱いとなります。なお、本研究に対する謝金、診療費以外のご負担はありません。

1 1. プライバシーは守られます

あなたのプライバシーに関することは第三者に漏れないよう充分配慮されています。具体的には、収集したデータは外部ネットワークから遮断されたパソコンで管理されます。なお、上記パソコンにデータを保存した後は個人が識別される項目（患者ID、氏名、生年月日等）は削除した上で持ち出し不可とします。この調査の研究成果を学会や学術雑誌に公表させていただくこともありますが、あなたの個人情報が公開されることはありません。また、この調査が正しく行われているかを調査する目的で、この病院の医の倫理委員会（臨床試験の計画を医学的立場と人道上の立場で検討する人）が、あなたのカルテなどを調べることもありますが、この場合もあなたの個人的な情報が外部に公表されることは一切ありません。なお、あなたが同意書に署名された場合は、この閲覧を承諾していただいたこととなります。

1 2. 施設内審査

本研究は、奈良県立医科大学の医の倫理審査委員会で審査され、学長細井裕司の許可を受けています。

1 3. 研究計画書及び研究方法に関する資料の入手・閲覧

研究計画書及び研究方法に関する資料の入手・閲覧をご希望される、患者さんは相談先へご連絡下さい。他の患者さん等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手・閲覧が可能となります。

ただし、入手・閲覧の目的によっては入手・閲覧をお断りする場合があります。

1 4. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

本研究終了後5年間、もしくは最終公表から3年のいずれか遅い日が経過した日にデータの削除を行います。紙データについてはシュレッダーにて裁断後、破棄します。

1 5. 研究資金と利益相反

本研究に必要な資金は、奈良県立医科大学麻酔科学教室の講座研究費から支払われます。企業などから資金提供を受けないため、取得するデータの内容がゆがめられることはありません。

1 6. その他

もしあなたがこの調査に同意することを決める前でも、同意した後でもこの調査について分からないことがありましたら、いつでも担当医師にお尋ね下さい。また、調査期間中、何か異常があれば、どんなことでもかまいませんので、直ちに担当医師にお申し出下さい。

研究機関名： 奈良県立医科大学麻酔科学教室

担当医師： 研究責任者 中央手術部 位田 みつる
共同研究者 医療技術センター 小野寺 広希・曾碩 真弘
看護師 佐藤 真理子
麻酔科学教室 玉置 有美子
中央手術部 松成 泰典
集中治療部 井上 聡己
麻酔科学教室 川口 昌彦

相談先（電話番号）： 0744-22-3051

麻酔科学教室：内線 3469

17. 同意書へのご署名

以上のことをご了承の上、この調査にご参加いただける場合は、同意書にご自身でご署名をお願いいたします。同意書への署名はあまり経験されることがないと思いますが、新しい治療法を開発するために患者さんに充分納得していただき、医学の進歩を医師と共に促進するために極めて重要な手順であります。

また、この説明文書と同意書の写しは、あなたにお渡しいたしますので、大切に保管してください。