

患者さんへ（オプトアウト文章）

「婦人科手術を受けた患者の術後離床を妨げる因子の検討」研究へのご協力をお願い

当院では過去に婦人科手術を受けられた患者さんの診療録等を元に、下記研究を実施することになりました。今回の研究を行うにあたり新たに同意を得る事はしておりませんが、研究の内容に問題はないか、研究に参加いただく皆様の人権や安全性が確保されているかなどについて、研究を行う医師とは独立した奈良県立医科大学 医の倫理審査委員会で審査・承認されました。

その結果、問題ないことが確認され、奈良県立医科大学 学長 細井裕司より実施の許可を得た研究です。下記に本研究の概要を記載しております。この研究に参加いただくかどうかはあなたの御意志を尊重いたします。研究への参加を拒否することで皆様に不利益が生じることは決してありません。ご質問等ございましたら問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題名】 婦人科手術を受けた患者の術後離床を妨げる因子の検討

【研究責任者氏名】 大学院看護研究科 周麻酔期看護師教育課程 岡本 直子

【研究機関の名称】 奈良県立医科大学 麻酔科学教室

【研究機関の長】 奈良県立医科大学 学長 細井 裕司

【研究の概要】

*研究の意義

術後の早期回復のために術後早期離床を促す意義は大きく、術後離床を妨げる因子を検討することは妥当であると考えます。

*研究の目的

全身麻酔下で婦人科手術を受けられた患者さんの術後 1 日目の離床割合と離床阻害因子について検討することを目的にしています。

*研究の方法

評価項目（アウトカム指標）

最優先調査項目：術後 1 日目の活動度

評価方法の概要

対象者：2018 年 5 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日までに奈良県立医科大学附属病院で
婦人科手術を受けた患者さん

収集内容：術後回診記録と診療録を元に術後 1 日目の活動度の評価を行います。離床

阻害因子としては患者さんの年齢や術前合併症などの背景因子、麻酔に関連する因子、術後の因子（疼痛や嘔気・嘔吐など）について調査します。

観察項目

- ・術前：年齢、身長、体重、米国麻酔学会術前状態分類（ASA physical Status Classification System：ASA 分類）（資料 1）、悪性疾患の有無、高血圧、呼吸機能障害、糖尿病の有無、血清アルブミン値、リンパ球数、血小板数、好中球数、血清ヘモグロビン値、糸球体濾過量。
- ・術中：診断名、術式、麻酔時間、手術時間、出血量、輸液量、輸血量、尿量、麻酔薬（吸入麻酔薬または静脈麻酔薬）、制吐剤使用の有無、神経ブロックの有無、フェンタニルの使用量、レミフェンタニル使用量、退室時の体温。
- ・術後：術後 1 日目および術後 2 日目の安静時と体動時の疼痛の程度（numerical rating scale：NRS）（資料 2）、帰室後から術後 1 日目および術後 2 日目の嘔気・嘔吐の有無、PCA の内容（ドロレプタンの有無・フェンタニルの濃度）、PCA の使用状況（iv-PCA が継続または持続投与のみ中止または抜去）、制吐剤の有無、iv-PCA 以外の鎮痛剤の使用状況（定期投与のみまたはレスキューの有無）、退室してから初めの鎮痛剤を使用するまでの時間、血清アルブミン値、リンパ球数、血小板数、好中球数、血清ヘモグロビン値、糸球体濾過量、術後 1 日目および術後 2 日目の最高体温、食事摂取量、在院日数。

統計解析の手法

術後 1 日目に離床できている患者さんの割合を百分率で表します。

術後 1 日目に離床できている患者さんと離床できていない患者さんの比較にはフィッシャーの正確確率検定またはマンホイットニーU 検定を用い調査します。

既存情報を使用した研究であり、参加することで検査等の新たな負担は生じません。

【研究費・利益相反について】

該当しません。

【個人情報の扱い】

個人情報については、各症例から情報を取り出す際に統計整理番号を割り付けし、患者 ID、氏名、生年月日を削除し、別ファイルを作成します。

必要な際に個人が特定できる様に個人識別対応表を作成した際は、個人が識別できる項目（患者 ID、氏名、生年月日等）をネットワークから遮断された麻酔科研究用コンピューターに保存します。麻酔科研究用コンピューターは鍵のついた保管庫にて保管し、記録媒体の持ち込み・持ち出しを禁止する。麻酔科研究用パソコンにデータを移行した後は個人のパス

コンからは個人が識別される項目は全て削除します。

【個人情報の開示に係る手続き】

奈良県立医科大学附属病院の個人情報開示に基づき開示手続きを行います。詳しくは下記をご参照ください。

<http://www.naramed-u.ac.jp/hospital/kojinjoho.html>

【個人情報の利用目的・開示・非開示の説明】

症例に基づく研究の為に個人情報を利用します。研究活動を実施する際は、実施に関する法令や倫理指針、関係団体等のガイドライン等が定められている場合は、それに沿って誠実に遂行いたします。

個人情報の開示は手続きに基づき行います。ただし、他の研究対象者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られます。

【研究計画書及び研究方法に関する資料の入手・閲覧】

研究計画書及の入手・閲覧を希望される、研究対象者は相談先へご連絡下さい。

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲に限り入手・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。

研究方法については、研究概要をご参照ください。

【相談先】

奈良県立医科大学 麻酔科学教室

研究責任者 大学院看護研究科 周麻酔看護師教育課程 岡本 直子

〒634-8522 橿原市四条町 840

TEL 0744-22-3051 (内線 3469)

Email nara-masui@naramed-u.ac.jp