

患者さんへ（オプトアウト文章）

「周術期管理センターにおける睡眠時無呼吸症候群のスクリーニング検査の現状」研究へのご協力をお願い

当院では2016年7月14日から2017年2月28日までに腹腔鏡下腸切除手術を受けた患者さん・2017年1月17日から2017年2月28日までにロボット支援下前立腺全摘出術を受けた20歳以上の患者さんの電子カルテ等を元に、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いませんが、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倫理委員会で審査されました。

その結果、問題がないことが確認され、倫理審査委員会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。研究への参加を御希望されない場合はお申し出下さい。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】 周術期管理センターにおける睡眠時無呼吸症候群のスクリーニング検査の現状

【研究責任者氏名】 看護部中央手術部 看護主査 小走 嘉彦

【研究機関の名称】 奈良県立医科大学 看護部

【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

術前にスクリーニング検査でSASが疑われた患者さんを呼吸器内科に紹介しSASの診断がされれば、術前・術後に治療介入することができ、合併症予防に繋がります。またSAS患者さんと認識されることで、周術期評価（気道評価、鎮痛薬の使用の指標、心疾患、内分泌疾患精査の必要性検討など）の一助となりえると考えます。

*研究の目的

睡眠時無呼吸症候群（SAS）患者さんは様々な疾患を合併していることが多いことから、周術期へ影響のある疾患と言えます。しかし病識の自覚に乏しく、未診断で手術に臨む可能性が高い疾患でもあります。当院では、口腔内浮腫が予想される長時間かつ頭低位体位手術を受ける患者を対象に周術期管理センターで術前にSASのスクリーニングを行い、適応のある患者に看護師が呼吸器内科受診を勧める取り組みを行っています。現時点ではすべての症例をスクリーニングできていないが将来的には全手術患者に行いたいと考えています。そこで、この取り組みの現状と効果、課題を過去を振り返り観察し検討することを目的に研究を行います。

*研究の方法

評価項目(アウトカム指標)

最優先調査項目：STOP-BANG 8項目中3項目以上合致する患者さんの呼吸器内科受診率
STOP-BANG スクリーニングした患者さんのSAS診断率

評価方法の概要

- ・患者背景の記述統計を記載する
- ・対象者のうちSTOP-BANG 質問票が3項目以上の患者の割合を百分率で表す
- ・STOP-BANG 質問票が3項目以上の患者のうち呼吸器内科を受診した患者の割合を百分率で表す
- ・呼吸器内科を受診した患者をSASの重症度（軽度、中等度、重度）に応じて百分率で表す

収集するすべてのデータ項目

- ・STOP-BANG テスト：年齢、性別、いびきの有無、日中の疲れの有無、睡眠時の呼吸停止の指南の有無、高血圧の有無、BMI、首回りの太さの計測
- ・ポリソムノグラフィ検査データ：一時間当たりの無呼吸回数
- ・STOP-BANG 実施時の状況：患者のみ／配偶者と一緒／家族と一緒に
- ・患者背景：配偶者の有無、同居者の有無
- ・面談した看護師の経験年数（～5年、5～10年、10～15年、16年～）

統計解析の手法

患者背景の記述統計や検査の実施率を百分率で表します。

【個人情報への扱い】

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、別ファイルを作成する。

必要な際に個人が特定出来る様に個人識別対応表を作成した際は、個人が識別される項目（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する。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ソコンからは個人が識別される項目は全て削除する。

【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.narmed-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。また、開示の目的によっては開示をお断りする場合があります。

【研究計画書及び研究方法に関する資料の入手・閲覧】

研究計画書及びの入手・閲覧をご希望される、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。

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 看護部

研究責任者 小走 嘉彦

〒634-8522 橿原市四条町 840

TEL 0744-22-3051

Email syujutu@narmed-u.ac.jp