

手術を受ける認知機能障害のある患者さんへの多職種多部門連携に関する臨床研究のお知らせ

臨床研究のうち、観察研究（対象となる患者さんの診療データのみを匿名化して用いる研究）においては、患者さんに対して研究を目的とした積極的な侵襲や介入がないため、国が定めた倫理指針に基づき、「必ずしも対象となる患者さん一人ひとりから、臨床研究ごとに直接同意を得る必要はない」とされております。しかし、「研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を通知または公開し、さらに可能な限り拒否の機会を保障する事が必要」とされており、このような手法を「オプトアウト」といいます。

つきましては以下のとおりオプトアウトを実施しますので、診療情報を用いた臨床研究へのご協力をお願いいたします。なお、等研究については、研究機関の長の許可を受けて実施いたします。

研究概要

課題名

高齢者が安心して手術を受けられるように 一入院前からの多部門多職種連携—

研究機関

河北総合病院

研究代表者

八木裕実子

対象となる方

2023 年 10 月 31 日～2024 年 11 月 30 日までの間に手術を目的として入院された認知機能障害のある 75 歳以上の患者さんうち、ケア強化が必要と判断した 80 人程度の方です。

目的・意義

認知機能障害のある患者さんの術前後の混乱を最小化するために構築した仕組み（スクリーニングとケア介入の方法）の導入後の問題・課題を整理することで、将来、同様な患者さんに良質な予防ケアを提供することが可能となり、患者が安心・安全に手術を受け、入院療養中の QOL を維持・向上することが期待できると考えております。

方法

当院では、認知機能障害のある患者さんの術前後の混乱を最小化するために構築した仕組み（スクリーニングとケア介入の方法）の導入し、入院時から混乱をきたさないようなケアに努めております。

2023 年 10 月 31 日～2024 年 11 月 30 日までの間に入院した患者さんのカルテを閲覧し、患者さんの年齢、性別、術式、予定手術日に問題なく手術を受けることができたか、術後の混乱の有無、退院先、バリエーション（混乱をきたして早期退院となる、鎮静剤を使用する等）について情報を集めます。

情報公開について

専門学会（日本認知症ケア学会など）での学術発表や、学術誌における論文出版を予定しております。

個人情報等の取り扱い

本研究で取り扱う患者さんの要配慮個人情報は、患者 ID、病名、術式です。その他の個人情報（氏名、住所、電話番号）は取り扱いません。データを解析する前に ID を削除し、匿名化データとしてから解析をおこないます。患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで院内ネットワークにあるパソコンで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合に参照します。また、研究終了時にデータを完全に抹消します。

患者さんへの不利益

カルテ上の調査であり、不利益になることはありません。また、この研究を拒否される場合も不利益になることはありません。

利益相反について

本研究に係る利益相反はありません。

当研究に関するお問い合わせ

この臨床研究に関してのご質問、あるいは研究を拒否される場合には、平日 9:00～17:00 の時間内に以下の連絡先までお問い合わせください。

問い合わせ先

河北総合病院 看護部 専門・認定看護科 八木 裕実子

住所 ： 東京都杉並区阿佐谷北 1-7-3

Tel ： 03-3339-2121