

西暦 2021年 6月 11日

第二内科に入院し、消化管治療を受けた患者に対する効果的なオリエンテーションの検討（臨床研究に関する情報）

当診療科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療または過去に実施した研究及び治療で得られた試料及び情報（以下、臨床情報という。）を用いて行います。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

臨床情報の利用停止のほか、この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「⑤ お問い合わせ先」へご連絡ください。

研究名：消化管治療を受けた患者に対する、安全な看護介入の調査と、効果的なオリエンテーションの検討

研究実施期間：倫理審査委員会承認日 ～ 西暦 2023年 3月 31日

山形大学医学部倫理審査委員会承認番号：2021-113号

（承認日 西暦 2021年 6月 11日）

① 対象となる患者さん（研究の目的、臨床情報の利用目的及び利用方法）

本研究の対象となる患者さんは、2020年1月1日～2022年3月31日までの間に第二内科に入院し、内視鏡的粘膜剥離術：ESD、内視鏡的粘膜切除術：EMR、内視鏡的止血術：クリッピング、焼灼術、トロンビン散布をうけられた患者さんです。

消化管治療後は、治療の一環として安静が必要となります。病状や既往歴の関連から何らかの要因が生じて安静度が守れなかった場合、再出血を来し、再治療や入院の延長を招きます。そのため、安静度の不履行による出血や転倒などを防ぎ、患者さんの安全を守るため、効果的なオリエンテーション方法を検討します。

② 利用する臨床情報

患者さんの情報として、年齢、性別、既往歴、診断名、入院時のADL、治療内容、治療室時間、安静不履行時間、抑制帯や離床センサー使用の有無、覚醒状態、鎮静薬および拮抗薬の使用量、消化器症状の有無、認知症・脳血管疾患の有無、社会的背景、性格、内視鏡的粘膜剥離術：ESD、内視鏡的粘膜切除術：EMR、内視鏡的止血術：クリッピング、焼灼術、トロンビン散布の処置内容や経過を、研究者が診療情報録を用いて情報収集します。

※患者さん個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残り

ませんので、本研究から患者さんの個人情報が出ることはありません。なお、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏れることはありませんので、患者さんに危険や不利益が生じることはありません。

③ 誰が使用するか(研究実施施設及び責任者(利用する者の範囲、臨床情報の管理責任者))

研究実施機関の名称：山形大学医学部附属病院 第二内科・看護部

研究責任者：鈴木智子(山形大学医学部附属病院 看護部9階西病棟 看護師長)

利用する者の範囲

氏名：谷地愛美 所属機関：看護部9階西病棟 職名：看護師

氏名：青木沙織 所属機関：看護部9階西病棟 職名：副看護師長

その他分担研究者として山形大学医学部附属病院 第二内科医師と看護師が情報を共有する。

④ 研究への利用をやめてほしい場合

患者さんはいつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、患者さんに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。

⑤ 問い合わせ先

臨床情報利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

山形大学医学部附属病院 看護部

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

連絡先：TEL 023-628-5922

E-mail：nisikyuu-ygt@umin.net

担当者：鈴木智子