

患者様へ

○
回復室における術後せん妄予防策の検討

についてのご説明

○
第1版
作成日：2014年10月31日
北海道医療センター

はじめに

この冊子は、北海道医療センター外科・腎臓病センターにおいて行われている「回復室における術後せん妄予防策の検討」という臨床研究について説明したもので、担当看護師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけますか、お決めください。ご参加いただけた場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当看護師にお渡しください。

1. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者様にお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のために多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者様の方々を対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は患者様の方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

北海道医療センターでは、国立病院機構としての使命である医療の発展に貢献するため、各診療科の医師が積極的に臨床研究に取り組んでいます。しかし、これらの研究を実施するにあたっては、患者様の人権や安全への配慮が最も大切です。北海道医療センターでは「倫理審査委員会」を設置し、それぞれの臨床研究について厳密な審査を行っています。この臨床研究は、審査委員会の承認を受けて実施するものです。

2. あなたの病気の治療法について

せん妄とは急性の脳機能障害で、急性錯乱状態、急性脳症候群とも言われ、意識狭窄・変容の一型です。短期間のうちに現れる軽度から中等度の意識障害に、特徴的な幻覚・興奮・失見当識などを伴います。急性に発症し、時間帯により出現したり消失したりします。せん妄は高齢の方に多く、認知症や脳血管疾患、環境の変化、ストレスなどが原因となると言われています。症状は落着きなさ、幻覚、失見当識、昼夜逆転、暴力、異常行動などがあります。その中で手術後に発症するものを術後せん妄といいます。術後せん妄が発症すると誤ってチューブ類を抜いてしまったり、転倒してしまったりなどの事故にもつながります。そのため、早期に対応するとともに発症を予防することが必要となります。

3. 研究の目的

回復室での術後せん妄予防策である生活リズムについての対策を講じ、病棟での統一を図るとともに、その対策が有効であるか検討します。

4. 研究の方法

(1) 対象となる患者様

北海道医療センター外科・腎臓病センターに入院中の患者様で、全身麻酔下手術施行予定の65歳以上の患者様を対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当者が不適切と判断した患者様は除きます。

なお、この研究では上記の患者様が対象となるため、ご自身で十分な理解の上同意をしていただくことが難しい患者さんを対象に含めることとさせていただきました。その場合は、ご家族など代諾者の方にもご説明し、同意をいただくこととなりますので、ご理解ご協力をお願いします。

(2) この研究で行う治療方法

対象となる患者様に術後せん妄防策を施行します。

(3) 観察項目

治療前および治療中、終了後には以下の患者さんの観察、診察および検査を実施し、この研究のデータとして活用します。

- ①術式
- ②手術・麻酔時間
- ③認知症の有無
- ④年齢
- ⑤性別

深夜		起床6時に窓のカーテンを開け、すべての照明を点灯する ベッド周囲のカーテンは足下のみ開ける
		朝のあいさつと、オーバーベッドテーブルに設置してある 卓上カレンダーと時計を用いて本日の日にちと現在時刻 を伝える
		夜間でも処置の際に覚醒していたら時計を用いて現在時 刻を伝える
		伝えた時刻：
		懐中電灯は処置するところのみ照らす

日勤	朝の光が射す頃（10時を目安として）に消灯する
	卓上カレンダーと時計が患者の見やすい位置に設置しているか、患者とともに確認する
	処置の際には時計を用いて現在時刻を伝える
	伝えた時刻：
準夜	天候により照明が必要な場合は点灯してよいが、その際には現在時刻を伝えることで區間であることを説明する
	18時に窓のカーテンを閉め、照明を点灯する（12月から3月までの冬季は17時とする）
	消灯21時になつたら時計を用いて現在時刻を伝え、すべての照明を消灯する ベッド周囲のカーテンをすべて閉める
	消灯後も処置の際に覚醒したら現在時刻を伝える
○	伝えた時刻：
	懐中電灯は処置するところのみ照らす

(4) この治療法で予想される副作用（不快な状況）

本研究は日常診療における観察研究であり、患者様に副作用などが出現することはありません。

(5) 研究への参加期間

それぞれの患者様にご参加いただく期間は、回復室に入室中です。

(6) 研究終了後の対応

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、担当看護師は責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。

5. 予想される利益と不利益

(1) 予想される利益

本研究は日常診療における観察研究であり、患者様に直接の利益は生じません。しかし、本研究の成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

(2) 予想される不利益

本研究は日常診療における観察研究であり、患者様に不利益が生じることはあります。

6. お守りいただきたいこと

この研究に参加していただける場合には、次のことをお守りください。

- ① 研究に参加されている間は、担当者の指示にしたがってください。

7. 研究実施予定期間と参加予定者数

(1) 実施予定期間

この研究は、平成26年12月、平成27年1月～3月まで行われます。

(2) 参加予定者数

この研究では、50名の患者様の参加を予定しております。

8. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これから治療に影響することもありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。

9. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当者からご説明いたします。また、中止後も担当者が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② あなたの病気の状態や治療経過などから、担当者が研究を中止したほうがよいと判断した場合
- ③ この臨床研究全体が中止となった場合
- ④ なんらかの理由で術後せん妄予防策がひとつでも実施されなかった場合

10. この研究に関する情報の提供について

この研究の実施中に、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。

あなた個人の検査データについては、通常の診療と同様に、結果がわかり次第お知らせいたします。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者様の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当者にお申し出ください。

○ 11. 個人情報の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、倫理審査委員会などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることがあります。このような場合にも、あなたの名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られたデータは、他の目的で使用することはありません。

なお、この研究で得られたデータは、研究終了5年後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

12. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この臨床研究は、科学的に計画され慎重に行われますが、この研究への参加中にいつもと違う症状または身体の不調がありましたら、すぐに担当看護師にお知らせください。ただちに適切な処置等を行います。その際、検査や治療などが必要となった場合の費用は、通常の診療と同様に、あなたにお支払いいただくこととなります。この研究による特別な補償はありません。この点をご理解の上、この研究への参加についてご検討ください。

13. 費用負担、研究資金などについて

ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

なお、この研究の研究責任者は、当院の倫理審査委員会の審査を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

14. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性がありますが、その権利は研究グループに帰属します。

15. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありますら、以下の研究担当者におたずねください。

【研究担当者】

○瀧本 南可 北海道医療センター 外科・腎臓病センター看護師
中川 友里 北海道医療センター 外科・腎臓病センター看護師
池龜 いずみ 北海道医療センター 外科・腎臓病センター副看護師長

(○ 研究責任者)

【連絡先】

北海道医療センター 外科・腎臓病センター
住 所：札幌市西区山の手5条7丁目1-1
電 話：011-611-8111（代表）

同意文書

北海道医療センター 病院長 殿

臨床研究課題名：「回復室における術後せん妄予防策の検討」

- 1. 臨床研究について
- 2. あなたの病気の治療法について
- 3. 研究の目的
- 4. 研究の方法
- 5. 予想される利益と不利益
- 6. お守りいただきたいこと
- 7. 研究実施予定期間と参加予定者数
- 8. 研究への参加とその撤回について
- 9. 研究への参加を中止する場合について
- 10. この研究に関する情報の提供について
- 11. 個人情報の取扱いについて
- 12. 健康被害が発生した場合の対応と補償について
- 13. 費用負担、研究資金などについて
- 14. 知的財産権の帰属について
- 15. 研究担当者と連絡先

【患者様の署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者様へ」と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

患者様氏名：_____ (自署)

【代諾者の署名欄】

私は_____さんが、この研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者様へ」と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

代諾者 氏名：_____ (自署) 続柄_____

【担当者の署名欄】

私は、上記の患者様に本研究について十分に説明した上で同意を得ました。
説明日：平成 年 月 日

説明看護師氏名：_____ (自署)

同意撤回書

北海道医療センター 病院長 殿

臨床研究課題名：「回復室における術後せん妄予防策の検討」

○ 【患者様の署名欄】

私は、上記臨床研究について担当看護師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしましたが、これを撤回します。

同意撤回日：平成 年 月 日

患者様氏名：_____（自署）

○ 【代諾者の署名欄】

私は_____さんが、上記臨床研究について担当看護師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしましたが、これを撤回します。

○ 同意撤回日：平成 年 月 日

代諾者 氏名：_____（自署） 続柄_____

○ 【担当者の署名欄】

私は、上記の患者様が、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日：平成 年 月 日

担当看護師氏名：_____（自署）