

別紙 2

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章第12の1の(1)イ(イ)②及び(2)イに基づき、インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究について当院ホームページへの掲載により公開する情報

1. 研究機関の名称 : 呉共済病院

研究責任者の氏名 : 横山 雄史

2. 研究の概要

①研究の名称

全身麻酔覚醒後の膀胱留置カテーテルによる苦痛についての調査
～苦痛が生じる要因分析と介入方法の検討～

②研究の目的

全身麻酔覚醒後の膀胱留置カテーテルによる苦痛の有無や、患者の特性を調査し、その要因を分析することで、膀胱留置カテーテルの計画外抜去を予防するための介入方法について検討する。

③研究の方法

【研究デザイン】量的記述的研究

【研究場所】国家公務員共済組合連合会 呉共済病院 (A病院とする)

【研究対象】A病院にて全身麻酔手術を受けた患者

【データ収集期間】倫理審査委員会承認後～2018年11月31日

【データ収集方法と項目】

電子カルテより、対象患者についての情報を収集する。

情報収集する内容は、①全身麻酔覚醒後の膀胱留置カテーテルによる苦痛(違和感、尿意、不安感等)の有無、②年齢、③性別、④前立腺肥大の有無、⑤手術の緊急度、⑥手術時間、⑦併用麻酔の有無(硬膜外麻酔・神経ブロック)、⑧膀胱留置カテーテル挿入のタイミング(手術室入室前・手術室入室後)、⑨計画外抜去の有無とその反応、⑩術式の10項目とする。

④研究の実施体制

研究責任者: 横山 雄史 共同研究者: 伊藤 由夏 世良 千春

研究責任者は、共同研究者とともに研究計画書を立案し研究を進める。

本研究で得たデータや情報は研究責任者が厳重に管理を行う。研究の進行についてはその都度、外部講師の指導を得ながら行う。

⑤研究対象者の選定方針

倫理審査委員会承認後～2018年11月31日の間に全身麻酔手術を受けた全患者

3. 研究に関する資料の入手又は閲覧について

研究計画書及び研究の方法に関する資料は入手又は閲覧することができます。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。入手・閲覧の方法は、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

4. 個人情報の開示等について

個人情報の開示等については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」に従い、適正に行います。

開示等のお求めは、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

5. お問い合わせ・ご相談・苦情等の窓口

(1) 研究について

研究責任者： 横山 雄史 （手術室 看護師）

（電話）0823-22-2111 （代表）

(2) 個人情報の開示等について

呉共済病院 事務部 総務課

（電話）0823-22-2111 （代表）