

## 臨床研究に関する情報公開

### 【研究課題名】

開心術後に患者が使用しているバストバンドの有無が離床に与える影響

### 【研究対象】

2016年1月1日から2019年12月31日の期間において、自治医科大学附属病院に入院し、定時手術で開心術を受けた18歳以上の患者さんを対象とします。また本研究では、離床との関連を調査するため、手術前に自力で歩行していた患者さんを対象とします。

### 【研究期間】

本研究許可後から2021年3月31日まで

### 【研究の目的と意義】

心臓や大血管の手術後の患者さんは、従来、手術後にバストバンドを使用する慣習がありました。しかし術後の肺合併症を助長する危険性があるため、2018年1月1日よりバストバンドの使用は廃止となりました。

近年、手術後の患者さんにおいて、手術後の早期離床(立ったり歩くことでベッドから離れること)は術後の経過に有効と言われています。しかしバストバンド装着の有無が、離床に与える影響は明らかになっていません。そのためこの研究では、バストバンドを使用していた患者さんと、していない患者さんの情報を比較、分析し、離床に与える影響を検証します。その結果により、今後看護師が臨床の場でバストバンドの装着の不要・必要について、判断する一助となる可能性があります。

### 【研究の方法】

解析や分析を行うため、入院中に行われた下記の調査・診療録・検査結果の情報を収集します。なお、これらの項目は研究のために改めて行うものではなく、通常の診療の中で得られた診療録を活用しますので、すべての項目、検査が行われている訳ではありません。

#### 《利用する診療録の情報》

1. 入院時の臨床的背景因子に関する情報(患者背景)  
年齢、性別、自力で歩行できるかできないか
2. 合併症と嗜好  
糖尿病の有無、慢性閉塞性肺疾患の有無、肺炎の有無、喫煙歴
3. 手術とCCU滞在に関して  
術式、手術時間、人工呼吸器の装着時間、CCU滞在日数、CAM-ICU、
4. 採血結果  
術前術後のEF値・BNP値
5. 入院から退院までの経過  
離床までの日数、痛み止めの払い出し量(定時薬、屯用薬を含む)、CCU滞在中のNRSの値、CCU退出時の自立度、術日から退院までの日数、バストバンド装着の有無

これらのデータを診療録より抽出・収集し、解析するための研究用のデータベースファイルを作成したうえで、研究者が解析を行います。

### 【研究に関する情報の公開】

あなたのご希望があれば、個人情報や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

### 【個人情報の取り扱い】

利用する情報からは、お名前、住所などの情報を削除し、代わりに研究 ID を付与したのちに、誰のデータであるか判別できないよう匿名化します。研究 ID とあなた個人を結びつける対応表は、パスワードのある電子媒体に保存し、自治医科大学附属病院 6B 病棟の施錠できる保管庫で保管します。

また研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際もあなた個人が同定されるようなことはありません。

### 【データの取り扱い】

本研究は、自治医科大学附属病院臨床研究等倫理審査委員会の承認を受けてから実施します。

データは、患者さんの匿名性を遵守するため、代わりに研究 ID を付与して管理し、プライバシーの保護を徹底します。また取得したデータはこの研究以外に使用はしません。収集したデータは自治医科大学附属病院 6B 病棟の施錠できるキャビネットに保管します。研究終了後 3 年保管し、研究責任者が管理します。廃棄は、紙媒体は裁断機にかけ、電子媒体は専用ソフトウェアを用いてデータを復元できないようにします。

本研究にご質問のある方や、ご自分のデータを使われたくない方は、あなたもしくは代理人の方より問い合わせ先までご連絡ください。尚、連絡が届いた時点で既にデータが統計処理されている場合や研究成果が発表されている場合は、データの削除が不能となりますのでご了承ください。また、この研究に参加されてなくても、不利益をうけることは一切ございません。

### 【問い合わせ先】

この研究に関するお問い合わせは、研究責任者または研究分担者までご連絡ください。

研究責任者：自治医科大学附属病院救命救急センター 看護師 高瀬裕美

研究分担者：自治医科大学附属病院 6B 病棟 看護師 野澤 真理子

電話番号：0285-58-7227

また苦情がある場合は、自治医科大学研究支援課(電話 0285-58-8933)で受け付けます。