

臨床研究に関する情報公開について

当院では、以下の臨床研究を実施します。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』に基づき、以下の通り情報を公開します。

研究課題	婦人科がん終末期の身体症状を有する患者の退院支援過程
研究期間	大学臨床研究等倫理審査委員会の承認を得て、自治医科大学学長の許可を受けてから、2019年12月まで行います
研究機関	自治医科大学附属病院婦人科病棟
研究対象	2017年4月から2018年8月までに自治医科大学附属病院4階東病棟に入院し、患者サポートセンターによる退院支援を受けた患者さんと患者さんの介護を担うご家族で、患者さんと同居されていた方を対象とします。
研究目的と意義	在宅療養を望む婦人科疾患の終末期がん患者さんにご家族に対して、身体症状(がんによる身体の痛みや呼吸困難感、出血等)により自宅退院が困難な場合に、病棟看護師と患者サポートセンター担当スタッフが、在宅療養環境を整え、退院後に必要な医療器具への指導、訪問診療・訪問看護師等の調整を含めた退院支援が重要であると考えています。実際に自宅退院した患者さんの診療記録等から、在宅療養を希望する患者さんへの退院支援過程を明らかにすることを目的として研究を行い、退院支援における看護の質の向上に努めたいと考えています。
研究方法	診療録と看護記録より、以下の内容を調べます。 ① 患者さんについて(年齢、入院期間、病名、病状の理解状況、予後の理解状況、在宅療養へ移行する上での価値観、転移・転移性脳腫瘍・脊髄圧迫の有無、腸閉塞・腹水・胸水の有無、高カルシウム血症の有無) ② ご家族について(年齢、家族構成、主介護者、主介護者以外の存在、健康上の問題、病状の理解状況、予後の理解状況、在宅療養へ移行する上での価値観) ③ 身体症状とその捉え方(疼痛、全身倦怠感、食欲低下、腫瘍の拡大などによる消化管閉塞に伴う症状・悪心・嘔吐、便秘・下痢、直腸腔瘻など瘻孔による皮膚症状、感染等による発熱、呼吸困難・咳嗽・気道分泌過多、下部尿路機能障害、口内炎、リンパ浮腫、性器出血・貧血、身体症状に対する考え・捉え方) ④ 身体症状に対するご家族の反応・捉え方(身体症状に対するご家族の言動、身体症状へのケアに関連した主介護者となるご家族の介護力、主介護者以外の介護力) ⑤ 退院支援過程(退院支援における過程で行った身体症状に対するケア方法の変更内容、在宅療養での実践可能な身体症状に対するケア方法の検討内容、身体症状に関する指導) 得られた情報を事例ごとにまとめ、理論化します。
研究に関する情報公開の方法	対象の方の希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究計画の資料等をご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。また、患者さん・ご家族が解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会で発表されていたりする場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。
個人情報の保護	情報は匿名化して行い、対象となった患者さんにご家族の個人を特定する情報が公開されることはありません。
結果の公表	研究結果は、個人を特定できないようにして、研究に関連する学会で公表する予定です。
問い合わせ及び苦情の窓口	研究責任者：自治医科大学附属病院 4階東婦人科病棟看護師 曾篠有里 所在地：栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話番号：0285-58-7366 苦情がある場合は、自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門(電話：0285-58-8933)で受け付けます。