

患者さんへ

「色彩環境の変化が、患者様の心理状態に
与える影響—ドレーンが留置されている
患者様のストレスを軽減するために—」

についてのご説明

第1版

作成日：2014年11月10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消化器内科において行われている「色彩環境の変化が、患者様の心理状態に与える影響について」という臨床研究について説明したものです。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るかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当看護師にお渡してください。

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さん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・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さん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。

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

あなたの病気は消化器内科疾患で、体内にドレーンを挿入し、胆汁などを体外に排出する必要があります。ドレーンが留置されると、体を動かす時や眠る時にも制限が加わってしまうことがあり、また、入浴やシャワー浴を行うことができなくなる場合もあります。疾患の治療のためにもドレーンを挿入しておくことは必要なことですが、同時に心身へのストレスがかかる治療法でもあります。

3. 研究の目的

寝具やテーブルクロスに色彩を取り入れることで、患者様のストレスを軽減することを目的とします。

4. 研究の方法

(1) 対象となる患者さん

北海道医療センター消化器内科に入院中の患者さんで、経皮経管胆のうドレーン、経皮経管胆管ドレーン、胃管などのドレーン留置が必要であると診断された方を対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当看護師が不適切と判断した患者さんは除きます。

(2) 検査および観察項目

色彩を生活環境に取り入れることで、心理面に変化が生じるかを観察させていただきます。心理面の状態については、気分プロフィール検査用紙を用いて確認させていただきます。スケジュールは以下の通りです。

- ・ 1日目～気分プロフィール検査の質問に答えていただきます。

緑色のタオルケット、枕カバー、テーブルクロス(以下、“3点セット”とします)を使用して2日間生活していただきます。

- ・ 3日目～気分プロフィール検査の質問に答えていただきます。

3点セットを白色に戻して1日間生活していただきます。

- ・ 4日目～気分プロフィール検査の質問に答えていただきます。

ピンク色の3点セットを使用して2日間生活していただきます。

- ・ 6日目～気分プロフィール検査の質問に答えていただきます。

3点セットを白色に戻して1日間生活していただきます。

- ・ 7日目～気分プロフィール検査の質問に答えていただきます。

オレンジ色の3点セットを使用して2日間生活していただきます。

- ・ 9日目～気分プロフィール検査の質問に答えていただき、終了となります。

(3) この治療法で予想される副作用（不快な状況）

気分プロフィール検査の質問に答えていただくのには約5分間を要しますが、それにより休息を妨げてしまうことがあるかもしれません。

(4) 研究への参加期間

それぞれの患者さんにご参加いただく期間は、9日間です。

(5) 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、看護師は責任をもって最も適切と考える看護を提供いたします。

5. 予想される利益と不利益

(1) 予想される利益

患者さんに直接的な利益はありませんが、この研究結果が今後の看護ケアの進歩に貢献されます。

(2) 予想される不利益

この研究で実施するにあたり、「4. 研究の方法(4) この治療法で予想される副作用(不快な状況)」に記載した副作用などが起きる可能性があります。患者様の体調や生活パターンを考慮しながら、実施させていただきます。

6. 他の治療法について

特にありません。

7. 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、担当看護師の指示にしたがってください。

8. 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11月から平成27年6月まで行われます。

(2) 参加予定者数

この研究では、40名の患者さんの参加を予定しております。

9. 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、これからの治療に影響することはありません。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。

10. 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看護師からご説明いたします。また、中止後も担当医師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、担当医師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 その他、担当看護師が中止したほうがよいと判断した場合

11. 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、他の患者さん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看護師にお申し出ください。

12. 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、あなたの個人情報を守られます。

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はあります。このような場合にも、あなたのお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3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。

13. 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、すぐに担当医師や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。

14. 費用負担、研究資金などについて

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。したがって、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。

15. 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。その権利は研究グループに帰属します。

16. 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

ましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【研究担当者】

○柳本 寿人 北海道医療センター消化器内科 看護師長

岡 利嘉子 北海道医療センター消化器内科 看護師

(○ 研究責任者)

【連絡先】

北海道医療センター消化器内科

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：「色彩環境の変化が、患者様の心理状態に与える影響について」

- | | |
|-----------------------|---------------------------|
| 1. 臨床研究について | 11. この研究に関する情報の提供について |
| 2. あなたの病気の治療法について | 12. 個人情報の取扱いについて |
| 3. 研究の目的 | 13. 健康被害が発生した場合の対応と補償について |
| 4. 研究の方法 | 14. 費用負担、研究資金などについて |
| 5. 予想される利益と不利益 | 15. 知的財産権の帰属について |
| 6. 他の治療法について | 16. 研究担当者と連絡先 |
| 7. お守りいただきたいこと | |
| 8. 研究実施予定期間と参加予定者数 | |
| 9. 研究への参加とその撤回について | |
| 10. 研究への参加を中止する場合について | |

【患者さんの署名欄】

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「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

患者さん氏名： _____ (自署)

【担当看護師の署名欄】

私は、上記の患者さん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

説明者氏名： _____ (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：「色彩環境の変化が、患者様の心理状態に与える影響について」

【患者さんの署名欄】

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。これを撤回します。

同意撤回日：平成 年 月 日

患者さん氏名： _____ (自署)

【担当看護師の署名欄】

私は、上記の患者さんが、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)