

患者さんへ

「透析室における穿刺部固定方法の
検討と課題」

についてのご説明

第1版

作成日：2016年11月15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看護部透析室において行われている「透析室における穿刺部固定方法の検討と課題」という臨床研究について説明したものです。担当医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、担当スタッフにお渡しください。

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。臨床研究は患者さん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、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、患者さん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、病院長の許可のもとに実施するものです。

2. この研究の意義と目的

穿刺部固定方法の判断が、それぞれの看護師に委ねられること、また、従来の固定方法では保温が保てなく患者さんが寒さを感じ、穿刺部に布団をかけてしまうため、観察がしにくいことがありました。そこで、同意していただいた患者さんから新たな穿刺部固定方法を実施することで、安全安楽な固定方法を明らかにして、援助の向上に役立てることを目的としています。

3. 研究の方法

(1) 対象となる患者さん

北海道医療センター透析室に通院（および入院）中の患者さんで、透析治療

を受ける方を対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当者が不適切と判断した患者さんは除きます。

なお、この研究では上記の患者さんが対象となるため、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す。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) 研究の方法

この研究の対象となる患者さんで、研究へのご協力に同意いただいた方から、以下の患者情報を利用させていただきます。なお、この研究にご協力いただけるか否かによって、治療方法が変わることは全くありません。

観察および測定項目

穿刺部の固定方法を通常の透析ケアセット(固定テープ)で回路固定をします。さらにビニール袋の底面を切り輪の状態にした物をシャント肢に通し、側面の余っている部分をたぐり寄せ、ビニール袋上下部を粘着テープで止める固定方法を行います。

この研究期間中に、以下の観察を行います。これらの項目はすべて通常の診療で行うもので、この研究に参加されることで増える項目はありません。

- ①研究対象者基本情報：年齢、性別、診断名
- ②客観的情報（透析液温度、ビニール内温度、テープの剥がれ、水滴などの状況、シャント肢関節の屈曲の程度）
- ③主観的情報（掻痒感、寒さ、眠さ、発汗）

(3) 研究の内容

新たな穿刺部固定方法を用いてや固定性、快適性等を測定し、診療情報と合わせて有用性を検討します。これらの研究項目は専門的でやや難しいですが、詳しくお知りになりたい場合は、担当看護師におたずねください。なお、測定する内容には、個人や家系を特定できるような情報は含まれておりません。

(4) 研究へのご協力をお願いする期間

それぞれの患者さんにご参加いただく期間は、研究対象期間約1～3か月です。

(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、担当者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。

4. 予想される利益および不利益（負担およびリスク）

(1) 予想される利益

この研究にご参加いただいても、あなた自身へは直接の利益はありませんが、研究の成果により、将来的に援助方法が改善し、利益を受ける可能性があります。また、同じ病気の患者さんに貢献できる可能性があります。

(2) 予想される不利益（負担およびリスク）

この研究では、新たな穿刺部固定方法についての検証を行います。この研究期間に、あなたに緊張、不安等を与える可能性があります。あなたの症状や治療経過には問題が無いと考えております。

5. ご協力をお願いすること

この研究への参加に同意いただけた場合にご協力をお願いすることは次の3点です。

- ① 同意文書に署名し提出していただくこと
- ② 新たな穿刺部固定方法で実施していただくこと
- ③ あなたのカルテの記録を研究結果の分析に利用させていただくこと

6. 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、2017年2月から2017年7月頃まで行われます。

(2) 参加予定者数

この研究では、5名の患者さんの参加を予定しております。

7. 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。

8. 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 この臨床研究全体が中止となった場合
- ③ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

9. この研究に関する情報の提供について

この研究は、標準的な治療を行いながらデータを利用させていただくものですが、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。

この研究用に行ったデータのうち、あなたの診療に直接関係するものは、担当医師がご説明します。その他のあなたの診療には直接関係がないデータはお知らせいたしません。ご希望がありましたらご説明いたしますので、担当者にお申し出ください。

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者にお申し出ください。

10. この研究で得られたデータの取り扱いについて

(1) 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、自主臨床研究審査委員会などが、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。

(2) 得られたデータや検体の保管について

この研究で得られたデータは、少なくとも、研究の終了について報告された日から2年が経過した日までの期間、適切に保管します。

(3) この研究以外の利用について

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、この研究目的以外に使用しません。

11. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この研究は、保険適用が認められた標準的な治療を行いながら実施するものです。したがって、この研究中に健康被害が発生して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。

12. 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。

13. 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。

14. 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】

所 属： 看護部

担 当 名： 辻 良子

【連絡先・相談窓口】

北海道医療センター

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：「透析室における穿刺部固定方法の検討と課題」

1. 臨床研究について
2. この研究の意義と目的
3. 研究の方法
4. 予想される利益および不利益
5. ご協力をお願いすること
6. 研究実施予定期間と参加予定者数
7. 研究への参加とその撤回について
8. 研究への参加を中止する場合について
9. この研究に関する情報の提供について
10. この研究で得られたデータや検体の取扱いについて
11. 健康被害が発生した場合の対応と補償について
12. 費用負担、研究資金などについて
13. 知的財産権の帰属について
14. 研究担当者と連絡先

【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)

【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

代諾者 氏名： _____ (自署) 続柄 _____

【担当者の署名欄】

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：「透析室における穿刺部固定方法の検討と課題」

【患者さんの署名欄】

私は、上記臨床研究について担当者より説明を受け、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)

【代諾者の署名欄】

私は _____ さんが、上記臨床研究について担当者より説明を受け、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

代諾者 氏名： _____ (自署) 続柄 _____

【担当者の署名欄】

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

担当者氏名： _____ (自署)