

患者さんへ

「植込み型除細動器患者における不安の
経時的変化の特性」

についてのご説明

第1版

作成日：2017年 11月 17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循環器内科において行われている「植込み型除細動器患者における不安の経時的変化の特性」という看護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ください。

1. 看護研究について

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、各診療科の看護師が積極的に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. 研究の目的

ICD・CRT-D・S-ICD 植込み術を受けた患者さんは、術後の疼痛が強いことや上肢の挙上制限があることから、今後の生活に不安を感じてしまうことがあります。また、機械の不具合を早期に発見するために、自分で脈拍を計測するなどの自己管理を行う必要があり、退院後の生活で制限を受けることがあります。その他にも、作動時に強い衝撃を伴うこと、いつ作動するのか不明であることなどから、常に精神的不安を抱えていることが多いと言われています。そのため、患者さんが植込み前や退院後の生活で感じた不安について看護師が理解することで、今後のICD・CRT-D・S-ICD 植込み患者さんにより良い看護を提供できると考えています。

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循環器内科で ICD・S-ICD・CRT-D 植込み術を受ける方。

- ①同意取得時において年齢が 20 歳以上
- ②意思疎通が可能である
- ③初めて植込み術を受けた
- ④当院の外来通院が可能
- ⑤本研究への参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、本人の自由意思による文書同意が得られた方

(2) 研究への参加期間

ICD・CRT-D・S-ICD に対しての不安について、入院中（術前・退院時）や外来受診時（術後 3 カ月・6 カ月・1 年後）にアンケートを取らせていただきます。参加期間は術後 1 年後のアンケート記入までとなります。アンケート記載には 1 回 20 分程度要する内容になっています。また、カルテからも年齢・家族構成・原疾患などの情報を使わせていただきます。

(3) 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。

4. 予想される利益と不利益（負担およびリスク）

(1) 予想される利益

本研究へ参加することにより、研究対象となる患者さんに直接の利益は生じません。しかし、本研究を行うことで、今後の ICD・S-ICD・CRT-D 植込み術を受けられた患者さんが、入院期間中から退院後に役立つ情報を得ることができ、よりよい日常生活を送ることが出来ると考えられます。

(2) 予想される不利益（負担及びリスク）

研究対象となる患者さんには、アンケートに回答することによる時間的負担、また不安なことや困ったことを記載するという精神的負担が生じる可能性があります。

5. 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29年12月から平成31年7月まで行われます。

(2) 参加予定者数

この研究では、約10名の患者さんの参加を予定しております。

6. 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。

7. 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、予めご了承ください。中止する場合は担当看護師からご説明いたします。

- 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、看護師が中止したほうがよいと判断した場合

8. この研究に関する情報の提供について

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で、資料のご提供や閲覧をしていただくことができます。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。

9. 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

この研究において、あなたから提供された診療情報などのデータは、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。

