

患者さんへ

「化学療法後に便秘を訴える患者様への
看護」

についてのご説明

第1版

作成日：2012年12月4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3-2病棟において行われている「癌化学療法後に便秘を訴える患者様への看護」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、各診療科の医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て実施するものです。

2. あなたの病気の治療法について

私たちの3-2病棟では、癌に対する治療の一つとして化学療法を行なっています。化学療法の治療を受けることにより、様々な副作用症状が出現しますが、実際に治療を受けた患者様で、便秘を訴える患者様は多く下剤を内服しても3日以上排便がない患者様が毎月約半数程度いることがわかりました。

化学療法中の便秘は、抗がん剤によって自律神経が障害され、腸管の運動が抑制されるために生じます。便秘が生じることにより、腹痛や腹部膨満感等の苦痛を感じるほか、自力での排便が困難となった際には、摘便や浣腸といった処置を行います。こういった処置は、患者様の苦痛だけではなく強い羞恥心を伴うこととなります。また、排便時に強い努責をかけることにより、呼吸状態の悪化や血圧の上昇、硬便によって肛門裂傷を起し感染を起す危険性や便秘が続きイレ

ウス（腸閉塞）を引き起こすと患者様の生命にも関わります。また、抗がん剤が便とともに排泄される場合では、便秘によって抗がん剤の排泄が滞り、副作用が増強する可能性も考えられます。

普段私たちは、毎日患者様に排便回数を尋ねていますが、便の量が少なく、硬便になりかけていても「毎日出ているので大丈夫です。」と患者様自身が自分は便秘ではないと判断していることがあります。また排便については、患者様にとって羞恥心を伴うことであり、看護師に状況を伝えづらいことも考えられます。こういった状況は、便が硬便へと変化している、量が少ない等、便秘の徴候があったとしても、早期に対応ができず、最終的に排便や浣腸までの処置を要さなければいけないこととなります。また、患者様自身が排便のコントロールを上手くできなければ、退院後も繰り返し便秘の苦痛を伴うことになってしまいます。

今回の研究では、化学療法目的で入院される患者様に入院時、化学療法後の便秘についてのパンフレットを使用し指導を行います。

また、日本語版便秘評価尺度と、便の性状スケールを取り入れ、患者様自身に毎日自己評価を行なってもらいます。これより、患者様に自分の排便の状態を自覚してもらい、化学療法後の便秘に対する意識を高め、退院後も上手に排便のコントロールを行なってもらえるよう今回の研究を行なっていきたいと考えております。

3. 研究の目的

癌の化学療法を行う患者様に対し、化学療法後の便秘に対してパンフレットを用いた指導を行い、また日本語便秘評価尺度、便の性状スケールを日々の看護の中に取り入れ、患者様に自己評価を行なってもらうことで、化学療法後の便秘に対する意識を高め、患者様が退院後も上手に排便コントロールを行うことができることを目的とし行います。

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3-2病棟に入院中の患者様で、癌と診断され化学療法を行う患者様を対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

しかし、今回研究の効果を確実にするため研究対象となる患者様のうち、介入する群と介入しない群にランダムに振り分けます。介入しない患者様の場合は通常通り入院生活を過ごして頂き、退院が決定した前日に自己排便コントロール確認アンケートを記載して頂きます。

(2) この研究で行う介入方法（※介入する群の患者様の場合）

便秘対策に重点をおいたパンフレット（別紙にあり）を使用し便秘の指導を行なっていきます。また入院期間中、患者様に日本語版便秘評価尺度表、便の性状スケール表をお渡しし、毎日患者様に自己評価をしていただきます。

(入院時)

パンフレットを使用し副作用症状の説明（初回のみ）

+

便秘指導に重点をおいたパンフレットを使用し説明

(退院)

+

日本語版便秘評価尺度表と、便の性状スケール表を渡し、パンフレットと共に評価方法を説明します。（評価方法の詳細は下記に記載）

入院期間中、毎日自己評価していただき、経過観察表に記載して頂きます。

↓

〈到達目標〉

- ・ 患者様自身が、自分の排便状況を観察していくことができ、少なくとも2日に1回排便がある。
- ・ 摘便、浣腸、レシカルボン座薬を使用せず自然排便がある。
- ・ 毎日排便はあるが便の性状が硬く変化していき、量も少ないといった状態を患者様自身が便秘だと自覚でき、自分の排便状況に合わせ、下剤や緩下剤の内服を調整しながら排便コントロールを行うことができる。

※ 日本語版便秘評価尺度（CAS）→質問項目が8項目あり、各項目毎に2～0点に得点化した3段階の選択肢を設けて、自己回答していただく計16点満点のスケールである。（別紙にあり）5点以上得点すれば看護上問題視すべき便秘と判断します。（便秘傾向が強いほど高得点となります）（別紙にあり）

※ 便の性状スケール→性状がイラストになっておりコロコロ便～水様便の7段階に別れている表です。（別紙にあり）



〈患者様の自己排便コントロール能力の評価のために〉

- ・ 指導を受けた患者様に退院日前日、どの程度排便コントロール能力が身についたか評価するため、自己排便コントロール確認アンケート（※別紙にあり）を記載して頂きます。

（3）検査および観察項目

治療前および治療中、終了後には以下の患者さんの観察を実施し、この研究のデータとして活用します。

- ①排便回数
- ②日本語版便秘評価尺度（CAS）の合計点数
- ④便の性状スケールを用いた便の性状
- ⑤便秘の自覚
- ⑥下剤内服の有無・内服時間・種類・量
- ⑦排便、座薬、浣腸の実施の有無
- ⑧自己排便コントロール確認アンケート（退院前日）
- ⑨患者様の訴え

* 排便状況経過観察表は別紙にありますが、その用紙を使用し患者様に排便状況を入院期間毎日チェックして頂きます。

（4）この治療法で予想される副作用（不快な状況）

該当なし

（5）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、入院当日から退院日までです。

（6）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医療を提供いたします。

5. 予想される利益と不利益

(1) 予想される利益

本研究へ参加することによる被験者に直接の利益は生じません。
研究成果により患者様の退院後の自己排便コントロール能力を高め、便秘対策に対する看護を深めることができると考えます。

(2) 予想される不利益

患者様に毎日排便の状態を自己評価していただく時間を要します。

6. 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、担当医師の指示にしたがってください。

7. 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24年2月から平成24年3月まで行われます。

(2) 参加予定者数

この研究では、10～20名の患者さんの参加を予定しております。

8. 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。

9. 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医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
- 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

10. 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。

11. 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、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、あなたの個人情報は守られます。

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。

12. 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。

13. 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。

14. 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。

15. 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】

- 乗名 智美 北海道医療センター3-2病棟 看護師
 - 田代 彩乃 北海道医療センター3-2病棟 看護師
 - 高桑 由貴 北海道医療センター3-2病棟 看護師長
- (○ 研究責任者)

【連絡先】

北海道医療センター3-2病棟

住 所：札幌市西区山の手5条7丁目1-1

電 話：011-611-8111（代表）