

2018年7月2日から2021年3月31日に、当院でロボット支援膀胱全摘除術、 回腸導管造設術の手術を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：ロボット支援膀胱全摘除術を受けた患者のストーマ管理手技獲得に向けた当院での看護の実態調査研究

研究期間：医学部附属病院長の許可日～2022年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部看護学部 5階北病棟看護師 石川 恵理

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

本研究の目的は、ロボット支援下膀胱全摘除術、回腸導管造設術を受けた患者の手術後から退院までの経過と関連する要因、看護師のケアの実態を明らかにすることである。RARCの普及と共に、病棟看護師として早期退院を目指し、ストーマの手技獲得に向けた支援は重要である。看護の実態を把握することで、入院から退院までの流れ、看護ケアの時期、手技獲得や退院の目安が可視化され、患者と共有しやすくなり、スタッフ間での統一化も図れると考える。また、一連の流れが明確になることで、スタッフのRARCを受ける患者への看護の不安軽減にも繋がると同時に、患者自身も流れをイメージしやすく、確実な手技獲得に繋がると考える。

【研究の方法について】

- 1) 2018年7月2日～2021年3月31日の期間で、ロボット支援下膀胱全摘除術、回腸導管造設術を受けた患者を研究責任者が選択する。
- 2) オプトアウトにて本研究の情報をホームページに公開し、研究対象者が拒否できる機会を設ける。
- 3) 対象者を研究分担者で分担し、診療記録より調査項目に沿って、情報収集を行う。研究分担者には、予め調査項目の内容を説明し、調査項目の認識が統一出来るよう説明を行う。研究分担者が情報収集を行った後に、研究責任者が最終確認を行う。
- 4) 収集したデータは、項目毎に記述統計を行う。年齢・性別・協力者の有無・身体機能（視力低下、手先の感覚障害、麻痺）の有無・手術前に手技獲得に向けて練習や指導を受けたか、歩行自立となった日・術後合併症の有無・術後セルフケアに携わった日は、 χ^2 検定を使用し、手術日から退院までの日数と手技獲得までの期間とで比較し、早期手技獲得に影響している要因を考察する。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

膀胱癌の患者さんで、2018年7月2日から2021年3月31日の間にロボット支援膀胱全摘除術、回腸導管造設術の治療を受けた方

〈利用する情報・項目〉

情報：基本属性、手術～手術後の経過、ストーマ管理に関する情報、看護師ケア、手技獲得状況

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていないことはありません。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する情報の利用者は、本学医学部看護部の研究者のみです。

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究は、山梨大学で管理されている研究費を用いて実施いたします。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡することができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部 看護部 5階北病棟看護師 石川 恵理

メールアドレス：eishikawa@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-1111