

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

甲状腺摘出術後の『東京医大ひも法』導入前後の看護に関する後方視的研究
～看護実践と医師への報告タイミングに焦点を当てた検討～

[研究の背景]

甲状腺手術後の出血の発生頻度は1～2%といわれ、少量の出血でものどのむくみや窒息に陥る危険な合併症で、早期発見が重要です。当院の甲状腺外科では、2015年から術後出血の予防と早期発見および迅速な対応の取り組みとして、頸部マーキング『東京医大ひも法』(以下『ひも法』)を導入しています。これはひも一本でできる危機管理をコンセプトに、手術後の頸部の腫脹の増大を客観的に観察できる方法です。看護師はこの『ひも法』を用いて患者さんの頸部の腫脹を観察して術後出血の早期発見に努めています。この『ひも法』導入以前は、術後患者さんの頸部の腫脹は看護師の主観的な判断にゆだねられ、看護師によって主治医への報告のタイミング等も異なっていました。このような状況を改善するため、2015年の『ひも法』導入と併せて『甲状腺腫瘍・バセドウ病 甲状腺摘出術』クリニカルパスの内容を見直し現在に至っています。

そこで、『ひも法』導入およびクリニカルパスが改訂した2015年をターニングポイントとし、その前後における甲状腺摘出術後の出血による再開創術を受けた患者さんに対する観察、看護介入、治療・処置などと医師への報告の関連を比較検討したいと考えています。本研究の結果により、看護師はより一層的確な観察・ケアができ、術後の出血の早期発見や患者さんの負担の軽減につながります。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他の

ケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	呼吸器・甲状腺外科

対象となる期間

2008 年 5 月～2022 年 10 月に甲状腺-副甲状腺術後の出血による再開創術を受けて後退院した患者さん

研究対象者となる基準

甲状腺摘出術（甲状腺全摘、副甲状腺摘出、リンパ節郭清も含む）を受け、術後出血による再開創術を受けた患者さん

再開創術後退院した患者さん

本研究への協力の拒否の申し出がなかった患者さん

ただし以下の方は除外されます。

本研究への協力の拒否の申し出があった患者

●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2023 年 12 月 31 日

●利用するカルテ情報

- 1)患者さんの基本情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴など
- 2)手術に関する情報：術式、出血量など
- 3)術後の状態に関する情報：体温、脈拍、血圧、呼吸、意識状態、頸部径（腫脹）、呼吸困難感、気道圧迫感、喘鳴、浮腫、出血量、痛み、嘔気、嘔吐、咳嗽、嚔声、出血確認時間など
- 4)看護介入：クーリング、体位の工夫など
- 5)処置・治療：降圧剤・鎮痛剤・制吐剤などの投与
- 6)医師への報告：報告のタイミング、内容、医師からの指示、医師の再開創決定時間など

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワード

で保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	金子さゆり
情報の管理者名	金子さゆり

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	呼吸器・甲状腺外科 病棟(19A病棟)	主任看護師	金子さゆり

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	19A病棟	主任看護師	金子 さゆり	研究総括
研究分担者	19A病棟	看護師	長谷川 菜々	文献検討、情報の管理、統計解析
研究分担者	19A病棟	看護師	石井 七海	データー収集、作成
研究分担者	19A病棟	看護師	柳澤 夏子	論文作成
研究分担者	呼吸器・ 甲状腺外科	助教	田村 温美	データ収集協力 研究アドバイス
研究分担者	看護学科	教授	阿部 祝子	研究指導
研究分担者	呼吸器・ 甲状腺外科	教授	筒井英光	研究指導

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	主任看護師 金子さゆり
診療科(部署)	呼吸器・甲状腺外科病棟(19A病棟)
電話番号	03-3342-6222 (7901)

受付日時	平日 9:00～17:00
------	---------------