

北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	左室補助人工心臓再挿入術を受けた患者の身体的・精神的苦痛において、緩和ケアノートを活用した介入の有効性の検討 (B25-045)
当院の研究責任者 (所属・職位)	北里大学病院 集中治療センター 一般 山路華奈
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・目的	このたび、当院では補助人工心臓治療を受けて集中治療室に入室された患者さんについて、身体的・精神的苦痛を緩和するケアに関する介入の効果について研究を行わせていただくことになりました。 本研究は、重症心不全のために左室補助人工心臓（以下、LVAD）の再挿入手術を受けた患者さんに対して、手術後の体や心のつらさ（痛み、不安、気分の落ち込みなど）をやわらげるために、積極的な治療と苦痛軽減に対する緩和ケアを並行して行うことが有効かどうかを調べるものです。特に、今回は「緩和ケアノート」という記録ツールを使って、患者さんの状態や気持ちをより丁寧に把握し、医療スタッフが情報を共有しやすくすることで、患者さんの体や心のつらさが少しでも軽くなるか、安心して治療に臨めるかを検討します。 今回の研究は、患者さんの個別性に合わせて行った取り組みがどのようなものであったかを検証することで、今後もより良い医療の提供の実現を叶えるための第一歩と考えています。
調査データ 該当期間	2024年3月18日から2025年2月17日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	上記期間内に当院に入院されていた心臓血管外科手術後の患者さん
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 2024年3月18日から2025年2月17日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。 具体的には、患者さんの年齢、性別、現病歴と手術歴、身長、体重、使用した薬剤、疼痛や苦痛の程度、意識状態などを含めた情報を使用します。
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
利用又は提供を開始 する予定日	利用又は提供開始予定日：研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は、北里大学病院、集中治療センターの病棟費を使用します。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。

お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位：北里大学病院 看護部 一般 集中治療センター 担当者：山路 華奈（ヤマジ カナ） 電話：042-778-8111
備 考	