

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

**研究課題名：凍結療法における温風式加温装置を用いた保温効果の検証**

・はじめに

凍結療法を受けた際の体温変化を調べた調査研究では、凍結療法により臓器が冷やされ体温が低下することが解りました。そのため、患者様の体温が低下しないように、温風で加温ができる装置を用いてからだを温めています。

また、低体温症は狭心症・心筋梗塞、感染、出血量増加、皮膚障害、シバリングなど様々な術後合併症の誘因となり、それに伴い入院期間の延長ならびに入院費用の上昇も起きることが解っています。他にも治療を行う血管造影室では、治療上薄着にならなくてはなりません。このような環境において「寒さ」を感じる患者さんは、不安や恐怖を助長するのではないかと思い、少しでも体温を低下させないことで、患者さんに安心感を与えられるのではないかと考えております。ベッドの暖かさは、患者さんの体温管理に有効だけでなく、安心感を与えます。看護師として環境を整え「温かさ」を感じてもらうことも、安心・安全な医療を提供するための看護実践として重要なことだと考えております。

・対象

2015年3月1日から2015年7月31日までに群馬大学医学部附属病院で肝・腎の凍結療法を受けた方で、『肝・腎凍結療法における体温変化の検証』の研究に同意をいただいた患者さんと、2016年6月1日から2016年10月31日までに、群馬大学医学部附属病院で肝・腎の凍結療法を受けた方です。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで2017年4月28日までにご連絡下さい。

・研究内容

先行研究の際に、採取したデータは以下の通りです。

1、検査データ

疾患、年齢、性別、体重、身長、採血の検査結果。

2、部屋温度・湿度

3、凍結療法

1)時間

入退室時間、凍結時間。

2)凍結針

凍結針本数。

3)体温

鼓膜温。

4)自覚的な評価

温冷感（暑さ寒さの感覚）

快適感（快適か不快かの感覚）

疼痛感（痛みの程度）

上記のデータを、看護記録に残されているため利用させていただきます。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院 看護部において、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

・試料・情報の保管及び廃棄について

試料・情報の保管方法・場所：USB でデータ管理を行い、群馬大学医学部附属病院手術部の鍵のついたロッカー内に保管します。データには患者氏名・ID は記載せず、すべて番号で表記し匿名化します。USB は4ケタのロックをかけ、研究申請者 長野以外閲覧できないようにします。また、データの電子メールへの添付は行わず、パソコン内への保存も行いません。全てのデータを群馬大学医学部附属病院手術部から持ち出すことはなく、研究終了後 USB は再起不能になるまで破壊します。

本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2017年7月31日までです。

・医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、血管造影室での温風式温装置の体温管理の有効性・重要性が周知さ

れ、患者ができる限り安楽に治療を受けられる環境を整えます。

・利益相反に関する事項について

患者様には金銭的な負担はありません。

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

群馬大学医学部附属病院 血管造影室

研究責任者

職名：看護師長

氏名：荒木 伸夫

連絡先：027-220-8621

同施設

研究分担者

職名：副看護師長

氏名：小曾根 龍志

連絡先：027-220-8621

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

群馬大学医学部附属病院 看護部

職名：看護師

氏名：長野 明正

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町3丁目39番15号

Tel：027-220-8621

血管造影室

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

（１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

（２）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

（３）研究対象者の個人情報についての利用目的の通知

（４）研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明