

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名：不整脈に対するカテーテル検査・治療における鎮静薬の有無と体温変化の比較

・はじめに

体温は体の状態を知り病気を診断する上で必要不可欠な情報であり、体の中枢の温度が $37 (\pm 0.2)$ で一定であるということは、細胞や組織が正常に働く上で非常に重要です。

当院血管造影室で行われている、発作性心房細動に対する経皮的カテーテル心筋焼灼術（以下アブレーション）では、患者さんの合併症の予防や苦痛の緩和を目的に、鎮静薬を持続的に投与しながら行っています。発作性心房細動以外の不整脈（心房粗動や発作性上室頻拍など）に対するアブレーションや心臓電気生理学的検査では、基本的に患者さんは覚醒した状態で治療を受けています。鎮静薬を投与すると、患者さんの体温の低下が予想されます。これまで手術室という環境下での体温変化については、多くの研究が行われてきました。しかし、血管造影室という環境下における体温変化については、あまり研究が行われていないのが現状です。

そこで今回、私たちは当院の血管造影室という環境下におけるアブレーション及び心臓電気生理学的検査において、鎮静下の患者さんと覚醒下の患者さんの体温変化について比較し、温風加温装置を用いた加温や吸湿発熱繊維による保温の必要性など、今後新たな看護方法を考えていきたいと思えます。

・対象

群馬大学医学部附属病院循環器内科において 2016 年 8 月 1 日から 2017 年 1 月 31 日までにアブレーション及び心臓電気生理学的検査を受けた約 41 名を対象に致します。

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 9 月 30 までにご連絡下さい。

・研究内容

群馬大学医学部附属病院循環器内科で、アブレーション及び心臓電気生理学的検査を受けた方の術中の鼓膜温と末梢皮膚温、鎮静薬の使用量、術前後の室温・湿度、患者さんの言動（寒い・暑い等）、震えなどの身体症状、年齢、身長、体重、入院時に採取した血液検査データ（肝機能、栄養状態）等のデータを電子カルテより参照し、体温変化との関連を調べます。

・ **研究期間**

研究を行う期間は医学部長承認日より 2017 年 10 月 31 日までとします。

・ **予測される不利益(負担・リスク)及び利益**

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、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のできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は新しい看護の一助になり、多くの患者さんの健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・ **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血管造影室においては、すべての情報を鍵の付いたロッカー内で管理致します。学会等でデータを外部に持ち出す際には個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、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。

また、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、患者様を特定できる情報は一切含まれません。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

研究終了後にデータを破棄する際には、USB フラッシュメモリーに内蔵されているチップを完全に破壊、またはデータ抹消ソフトを用いてデータを破棄し、情報漏洩を防ぎます。

・ **研究成果の帰属について**

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたには帰属しません。

・ **研究組織と研究資金について**

この研究は、群馬大学医学部附属病院・血管造影室の看護師が主体となって行っています。

この研究は通常の診療で得られた情報のみを使用するため、資金提供を受けることはありません。

・利益相反に関する事項について

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。

・人を対象とする医学系研究倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。（ホームページアドレス：<http://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/guidance/storage-sample/list.html>）

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

研究責任者

職名：看護師長
氏名：本多 理恵
連絡先：027 - 220 - 8621

研究担当者

職名：看護師
氏名：石川 楓
連絡先：027 - 220 - 8621

研究分担者

職名：看護師
氏名：小曾根 龍志
連絡先：027 - 220-8593

研究分担者

職名：看護師

氏名：長野 明正

連絡先：027 - 220-8593

・ 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）】

職名：群馬大学医学部附属病院 血管造影室 看護師長

氏名：本多 理恵(責任者)

連絡先：〒371 - 8511

群馬県前橋市昭和町 3 丁目 39 番地 15 号

Tel : 027 - 220 - 8621

担当：石川 楓

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