

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名：白内障患者の退院指導が退院後の清潔ケア行動へ与える影響

・はじめに

当院南病棟 9 階では白内障手術を受けた患者さんは 3 泊 4 日で退院されています。白内障手術を受けられた患者さんは短期滞在手術基本料 3 の運用により退院した翌日に退院後のご様子をお電話にて病棟看護師から確認させて頂いております。2016 年に退院された患者さんへ電話にて退院後の生活の様子を調査させて頂きました。その結果、洗顔、洗髪、入浴への不安があることがわかりました。そこで、2016 年 11 月より、洗顔、洗髪、入浴の方法・注意点などをより詳細にした退院指導用紙をもとに 2016 年 12 月より、退院指導を行っております。今回、退院後の、洗顔、洗髪、入浴について安心して行えているか、を確認させて頂き、退院指導が患者さんにとって、より良いものとなっているのか、さらに検討したいと考えています。

・対象

2017 年 1 月 1 日～3 月 31 日に当院南病棟 9 階で白内障手術施行した患者さん 約 40 名の方を対象とします。ホームページをご覧になって同意を得られない場合は、2017 年 7 月 31 日までに、問い合わせ先へご連絡頂ければ、対象から外させて頂きます。

・研究内容

2016 年 11 月、退院指導の内容を検討し、洗顔や洗髪の方法・注意点などをより詳細にした退院指導用紙を作成し、2016 年 12 月より、それをもとに、退院指導を行いました。2017 年 1 月 1 日～3 月 31 日退院された患者さんへ退院後の電話連絡をさせて頂いた内容を記載した診療録より、洗顔、洗髪、入浴について安心して行えているか、を確認し、「できた」「できない」を単純計算します。得られた結果から洗顔、洗髪、入浴の方法・注意点などを詳細に退院指導を行うことが、有効であるかを調査します。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2018 年 3 月 31 日までです。

・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、今後、白内障患者さんが退院後安全に日常生活を過ごせるための一助となると考えます。また患者さんへの経済的負担または謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、当院南病棟 9 階においては、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。

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、患者さん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

この研究により個人情報を管理する資料は、研究責任者と研究分担者が取り扱い、当院南病棟 9 階の施錠できる棚に保管します。個人情報を管理する資料は当院南病棟 9 階副看護師長塚原千晶が管理し、当院南病棟 9 階の鍵のかかる棚で管理します。研究終了後 1 年間保管し、保管期間終了後に個人を識別できる情報を取り除いた上で資料及びデータ、紙媒体類はシュレッターにて破棄、電子媒体のものは全て削除いたします。

・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、患者さんには帰属しません。

・研究組織と研究資金について

この研究は当院南病棟 9 階看護師、白内障患者退院指導グループが行っています。

・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と、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と(企業に有利な結果しか公表されないのではないかと)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

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。

【研究責任者】

職名：群馬大学医学部附属病院南病棟9階 看護師長
氏名：岩田幸枝
連絡先：027-220-8341

【研究分担者】

職名：群馬大学医学部附属病院南病棟9階 副看護師長
氏名：佐藤珠美
連絡先：027-220-8341

職名：群馬大学医学部附属病院南病棟9階 看護師
氏名：西脇佐津紀
高橋さおり
江村藍子
武藤真衣
連絡先：027-220-8341

職名：群馬大学医学部附属病院医学系研究科 教授

氏名：秋山英雄

連絡先：027-220-8341

職名：群馬大学医学部附属病院医学系研究科 講師

氏名：戸所大輔

連絡先：027-220-8341

職名：群馬大学医学部附属病院医学系研究科 助教

氏名：森本雅裕

連絡先：027-220-8341

職名：群馬大学医学部附属病院医学系研究科 医員

氏名：広江孝

連絡先：027-220-8341

・ 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南病棟 9 階 看護師長

氏名：岩田幸枝

職名：群馬大学医学部附属病院南病棟 9 階 副看護師長

氏名：佐藤珠美

職名：群馬大学医学部附属病院南病棟 9 階 看護師

氏名：西脇佐津紀

高橋さおり

江村藍子

武藤真衣

住所：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

電話番号：027-220-8341

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