

2021 年 1 月 1 日～2022 年 6 月 31 日の間に 当院 SCU に脳梗塞、脳出血の診断で保存的治療を受けていた患者様 及び、 ご家族の方へ

—「身体拘束具を解除するための患者要因の検討」 ～ SCU の身体拘束率の減少のために～のご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学附属病院 3 階 SCU 看護師 栗根 早紀
研究分担者 川崎医科大学附属病院 3 階 SCU 看護師 清川 智之

1. 研究の概要

SCU では現在、不必要な身体拘束の撤廃及び身体拘束率の減少に向け、多職種で協働し取り組みを行っています。院内規定の「身体拘束評価表」を元に身体拘束の必要性を評価していますが、SCU 入院患者の特性や症状に応じた判断項目が不足している現状にあります。現段階では身体拘束具を解除するための明確な基準はなく、判断にはスタッフの経験等により個人差も生じるため、身体拘束率は高いままになっています。身体拘束の解除はカテーテル自己抜去や転倒などにつながることもあり、スタッフは精神的苦痛や不安を感じていると言われています。そこで、スタッフ間で判断の統一を図り身体拘束減少を目指すため身体拘束具を使用していた患者さんで拘束具を除去することができた場合の意識レベルや麻痺の状態などの調査を行い、今後の身体拘束率の減少に役立てたいと考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2021 年 1 月 1 日～2022 年 6 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院脳卒中科において脳梗塞、脳出血の診断で 3 階 SCU にご入院され保存的治療を受けた方のうち、身体拘束具を使用していた患者さんを研究対象とします。

2) 研究期間

2022 年 6 月 3 日～2023 年 3 月 31 日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において脳梗塞、脳出血の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに身体拘束をしている患者のデータを選び、身体拘束の使用状況、意識レベルや麻痺に関する分析を行います。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、身体拘束の使用状況

5) 情報の保存および2次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学附属病院3階SCUの施設可能な保管庫に保存します。尚、保存した情報を用いて新たな研究を行う際には倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2022年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 3階 SCU

氏名：栗根 早紀

電話：086-462-1111 内線 23740（平日：8時30分～17時）

E-mail：scu3-kango@hp.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

本研究にかかる費用は研究者が負担します。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究

に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。