

ホームページ掲載内容

同意取得について

今回の研究では患者さんからの同意取得はせず、その代わりに対象となる患者さんへ向けホームページで情報公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ではございますが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名

がん薬物療法による転倒・転落の関連性および転倒発生時期の検討

研究代表者/研究責任者/指導教員

順天堂大学医療看護学部 看護管理学 教授 飯島 佐知子

研究分担者

順天堂大学大学院医療看護学研究科 看護管理学 博士前期課程2年 養田 絢子

【共同研究機関】

研究責任者

順天堂大学 病院管理学 先任准教授 山本宗孝

研究分担者

順天堂大学医学部 病院管理学 非常勤助教 唐澤沙織

順天堂大学医学部 病院管理学 研究室 教授 小林弘幸

研究の意義と目的

転倒事故は病院内で発生する医療事故で最も発生頻度が高く、障害の大きさによっては原疾患の治療の遅れや入院期間の延長などの多くの影響を与えます。転倒要因の一つとして薬剤の影響があげられますが、がん薬物療法における転倒の関連性及び転倒時期に関する詳細な研究はなされておられません。また、がん薬物療法の有無を転倒アセスメント項目とした転倒リスクアセスメントツールも極めて少ないのが現状です。そこで、入院患者の転倒・転落事故から、薬剤との転倒関連性と発生時期の分析を行い、転倒リスクアセスメントツールにおける薬剤項目の再検討を行います。がん薬物療法を受けられる患者さんの入院時の転倒・転落の事故の減少や、安全の担保及び医療の質向上に活かしたいと考えております。

研究の方法と対象

本研究の対象となる方は、2019年4月1日から2020年3月31日の間に順天堂医院の一般病棟の21病棟に入院退院した患者さんです。入院中の転倒・転落の報告事例から、薬物の転倒への関連性および転倒発生時期の検討を行います。

研究に用いる試料・情報の種類

電子カルテ：入院日、退院日、重症度、医療・看護必要度、薬剤使用状況

インシデント報告：転倒日、転倒の有無、転倒場所

転倒リスクアセスメントスコアシート：「年齢」「転倒経験」「足腰の弱り、筋力の低下がある」「車椅子、杖、歩行器を使用している」「ふらつきがある」「不穏行動がある」「自立心が強い」「理解力・記憶力の低下がある」「なんでもできると自分を過大評価する」「排泄時見守りが必要」「排泄時介助が必要」「夜間トイレに行く」「麻薬」「抗うつ薬」「浣腸緩下剤」「睡眠剤」「高圧利尿剤」「転科・転倒・転室をした」

・収集期間：2019年4月1日～2020年3月31日

・情報の管理責任者：順天堂大学大学院医療看護学研究科 看護管理学（研究代表者：養田絢子）

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

研究実施期間：研究実施許可日～2025年3月31日

利用又は提供を開始する予定日：2024年7月

研究対象者の保護

本研究に關与する全ての研究者は「ヘルシンキ宣言」(2013年・第64回世界医師会フオルタレザ総会改訂版)及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)に従い研究を実施いたします。

費用について

過去の試料や診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

個人情報の保護

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離したうえで使用します。また研究成果を看護学関連学会での発表を考えておりますが、公表する結果は個人を特定する内容は含みません。研究で得られたデータは研究計画書に定められた期間で保管し、その後すべて廃棄いたします。

研究結果の取扱いについて

この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

利益相反について

本研究は、順天堂大学大学院医療看護学研究科の研究費で賄われ、研究者が外部の企業などから資金提供を受けておらず、企業等とは独立して企画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析などに影響を及ぼすことはありません。また、本研究の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」及び「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けるものとします。なお、本研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合、その帰属先は大学・研究者に帰属し、患者さんに帰属することはありません。

情報の授受について

試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

[主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他()

提供先：順天堂大学大学院医療看護学研究科 看護管理学

提供元：順天堂大学医学部附属順天堂医院

お問い合わせ先

本研究に関するご質問がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることにご了承いただけない場合には研究対象者といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。また分析後はデータを取り消すことができませんので、データの利用を停止する方は、2024年9月30日までお申し出ください。

【研究代表機関】

研究代表者/研究責任者/指導教員：飯島 佐知子

順天堂大学大学院医療看護学研究科 看護管理学 教授

電話：047-350-4026

研究分担者：養田絢子

順天堂大学大学院医療看護学研究科 看護管理学 2年 博士前期課程

電話番号：047-355-3111

【共同研究機関】

順天堂大学医学部

研究責任者：順天堂大学医学部 病院管理学 副室長 山本宗孝

電話番号：03-3813-3111