

臨床研究のご説明

在宅中心静脈栄養法施行患者の退院後の実態調査

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をお読みになり、私からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めてください。たとえ参加されなくても、あなたに不利益になることはありません。また、不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問してください。

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な看護・助産ケアを患者さんやそのご家族へ提供するため、ケアの本質を研究し、研究結果を臨床の看護現場に提供できるように努めています。その一つとして在宅中心静脈栄養法施行患者の退院後の生活に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

南棟 8 階 2 病棟では在宅中心静脈栄養法（以下 HPN）を用いて在宅療養を行う患者さんが年々増加しており、退院前には看護師が患者さんやご家族に指導を行っています。しかし、患者さんの退院後の生活について知る機会が乏しく、現在の指導方法が適切であるか評価が難しい状況です。そこで、患者さんの退院後の生活や、退院後困ったことなどについてご本人にお伺いすることで、現在の指導内容について振り返り、より患者さんの生活に寄り添った指導内容や指導方法を検討していきたいと考え、退院された患者さんにインタビューを行い、実態調査を行っています。また、退院後の HPN の患者さんを支援されている訪問看護師さんからみた患者さんの生活状況や退院直後での困りごと、訪問看護師さん自身が感じる在宅での HPN 管理の難しさについてお話を伺い、今後の病棟での指導内容の改善や病棟スタッフの HPN に関する知識の向上、今後 HPN を導入する患者さんの不安の軽減を図り円滑な HPN 管理につなげたいと考えています。

3. 研究の対象者について

研究許可日から 2028 年 3 月 31 日までに九州大学病院南棟 8 階病棟に入院し、HPN を導入され、指導を受けた方、または研究許可日から 2028 年 3 月 31 日までに九州大学病院第二外科を外来受診している方で、2023 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日まで南棟 8 階病棟に入院していた方 5 名を対象とさせていただきます。

また、研究許可日から 2028 年 3 月 31 日までの間に九州大学保健学科の実習先に勤務し、HPN を施行した HPN 施行患者への訪問経験のある訪問看護師さん 7 名も対象とさせていただきます。

4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、30 分程度のインタビュー調査より、以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

面接より取得：

これまでの HPN 管理の経験の有無、訪問看護師歴、HPN 施行患者の退院後の生活について、HPN 施行患者がよく経験する困りごと、感染管理で気を付けていること、インタビュー調査を踏まえて病棟看護師としてできること

インタビューの内容は録音をさせていただき、音声データから逐語録を作成し、質的記述的にデータ分析を行います。得られた結果から HPN 管理上の課題等を明らかにし、現行の HPN に関する指導内容の評価や改善点について考察します。

5. 研究に関する利益と予測される負担や不利益について

あなたがこの研究に参加することにより直接受ける利益は特にありません。また、予測される負担や不利益は、インタビューに 30 分程度を要するため、時間的負担が生じる可能性があります。

6. 健康被害が発生した場合の対応について

この研究では、あなたにお薬を使ったり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な補償制度はありません。

7. 経済的な負担や謝礼について

あなたに新たな経済的負担を求めることはありません。また、あなたに謝礼をお渡しすることもあります。

8. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診療内容や看護ケアには一切影響しません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

その場合は、録音したインタビュー内容は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

9. 個人情報の取扱いについて

あなたのカルテの情報やインタビュー情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルはパスワード付きの USB に保管し、九州大学病院南棟 8 階病棟看護管理室で保管します。看護管理室は管理者によ

り入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。この研究によって取得した情報は、九州大学病院看護部・看護部長・江口恭世の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

10. 研究により得られた結果等の説明について

本研究は、あなた個人の健康等にとって重要な事実等を検討するものではないため、あなたやあなたのご家族への研究結果の説明は予定していませんのでご了承ください。

11. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られたあなたのカルテの情報やインタビュー情報は、原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院において九州大学病院看護部・看護部長・江口恭世の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られたあなたの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

12. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局運営費でまかなわれます。

13. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局運営費によってまかなわれるため、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

14. 研究に関する情報公開の方法について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

15. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたに権利はありません。

16. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

17. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院南棟8階2病棟
研究責任者	九州大学病院看護部 看護部長 江口恭世
研究分担者	九州大学病院南棟8階2病棟 看護師 生駒綾花 九州大学病院南棟8階2病棟 看護師 釣川雅 九州大学病院南棟8階2病棟 看護師 光安菜々実 九州大学病院南棟8階2病棟 看護師 大草心希 九州大学病院南棟8階2病棟 看護師長 須古井和美 九州大学大学院医学研究院保健学部門 教授 寺岡佐和 九州大学大学院医学研究院保健学部門 講師 岩木三保 九州大学大学院医学研究院保健学部門 講師 増本 舞

18. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 南棟8階2病棟 <u>看護師 生駒綾花</u> 連絡先：〔TEL〕092-642-5473 メールアドレス： ikoma.ayaka.755@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

同意書

九州大学病院看護部 看護部長 江口恭世 殿

私は「在宅中心静脈栄養法施行患者の退院後の実態調査」の臨床研究について、以下の説明を受けました。

(□の中にご自分でチェックしてください)

- | | |
|--|--|
| ☐ 1. 臨床研究について | ☐ 10. 研究により得られた結果等の説明について |
| ☐ 2. 研究の目的や意義について | ☐ 11. 試料や情報の保管等について |
| ☐ 3. 研究の対象者について | ☐ 12. この研究の費用について |
| ☐ 4. 研究の方法について | ☐ 13. 利益相反について |
| ☐ 5. 研究に関する利益と予測される負担や不利益について | ☐ 14. 研究に関する情報公開の方法について |
| ☐ 6. 健康被害が発生した場合の対応について | ☐ 15. 特許権等について |
| ☐ 7. 経済的な負担や謝礼について | ☐ 16. 研究を中止する場合について |
| ☐ 8. 研究への参加とその撤回について | ☐ 17. 研究の実施体制について |
| ☐ 9. 個人情報の取扱いについて | ☐ 18. 相談窓口について |

上記に関する説明を十分理解した上で、研究に参加することに同意します。

はい

いいえ

同意された方へ

- ☐ 19. 本研究以外での試料・情報の利用について

上記に関する説明を十分に理解した上で、提供する試料、情報が本研究終了後も保存され、将来新たに計画・実施される医学研究に、倫理審査委員会の新たな承認の後、使用されることに同意します。

はい

いいえ

同意年月日 年 月 日

ご署名 (年齢 才)

(〒) 住所:

上記の研究について私が説明をしました。

説明年月日 年 月 日

同意取得者 職・氏名

同意取消依頼書

九州大学病院長殿

私は、臨床研究である「在宅中心静脈栄養法施行患者の退院後の実態調査」への協力の同意を取消し、データ（年齢、性別、疾患名、治療内容、HPN導入時期・継続期間等の基本情報及びインタビュー情報）の使用および保存について以下のように中止したいので通知いたします。

＜該当する項目に○印をつけてください。署名した後、担当者に渡してください。未成年者でも自署していただければ、同意の取消ができます。＞

1. () データを使用することを中止する。
2. () データの保存を中止する。

年 月 日

情報の提供者： _____

(〒) _____ 住所： _____

同意取消依頼者氏名： _____ 印 _____ (続柄 _____)

(〒) _____ 住所： _____

電話： _____

※この同意取消しの依頼ができる方は、「本人」「代諾者」「遺族」でありますので、続柄についてはこのいずれかを記入してください。

※すでに研究結果が論文などで公表されていた時には、完全に廃棄することができない場合があることをご留意ください。