

2022年9月22日

研究へのご協力をお願い

三井記念病院リハビリテーション部作業療法部門において、下記の臨床研究を三井記念病院医療倫理委員会の審査を受け、病院長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。この研究の実施にあたり、患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないよう患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

深下腹壁動脈皮弁を用いた乳房再建術後の離床時間の差による比較

[研究者]

研究責任者:三井記念病院 リハビリテーション部 高瀬一輝

[研究の概要]

・目的

乳房再建術後のリハビリテーションにおける離床時間について、術後 38 時間後に離床を行っていましたが、気分不快などで離床を中断した割合が 2 割程度にのびました。そこで 2021 年 9 月より治療方針を変更し、時間を遅らせた術後 44 時間後に離床を行うこととしました。離床時間を遅らせることで、気分不快などを起こさず、安全に離床を行うことができ、かつ退院までの日数には影響が出ないということを、明らかにすることを目的とします。

・研究方法

両群間を比較し、有意水準は危険率 5%とした上で統計処理を行います。術後、離床時期による離床中断の有無と在院日数を比較し、離床中断に関わっている因子を分析します。

・対象となる方:

研究の対象となる方は、2020 年 4 月から 2023 年 6 月までに当院で乳房再建術を行った方のうち、深下腹壁動脈皮弁を用いて手術を行った方とします。

・利用する情報

電子カルテより情報を取得します。患者 ID、年齢、性別、BMI、癌の重症度、転移の有無、術前の化学療法の有無、手術時間、術中の出血量、既往歴、内服、バイタルサイン、ドレーン抜去日、在院日数、離床中断の有無を利用します。

・研究期間

2024 年 3 月 31 日までを予定しています。

・カルテ情報を利用することを了解いただけない場合

2023 年 8 月までにお申し出下さい。詳細は、[問い合わせ]に後述致します。

[個人情報の取扱い]

電子カルテより、患者 ID、年齢、性別、BMI、癌の重症度、転移の有無、術前の化学療法の有無、手術時間、術中の出血量、既往歴、内服、バイタルサイン、ドレーン抜去日、在院日数、離床中断の有無を抽出する予定です。上記、個人情報の取り扱い方法と処理方法は、個人が特定されないようにID番号により匿名化し、対応表の作成等により加工管理し、個人情報は保護します。研究責任者および業務・研究担当者は、個人情報や検査データなどについて守秘義務を遵守し、研究対象者が不利益を被らないようにします。

[問い合わせ先]

本研究について疑問のある方やデータの使用を希望されない方は、下記の問い合わせ先にご相談下さい。この研究へのデータ提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、該当データは消去させていただきます。この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究へのデータ提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、研究参加にあたっての謝金はございません。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なくご連絡ください。

研究機関 社会福祉法人三井記念病院

研究に関する問い合わせ先として、研究者の所属する病院の連絡先を以下に記載する。

社会福祉法人三井記念病院 リハビリテーション部

高瀬一輝(タカセ カズキ)

TEL:03(3862)9111

Mail:62114503.c8v@kuhs.ac.jp

神奈川県立保健福祉大学大学院 保健福祉学研究科

白濱 勲二(シラハマ クンジ)

Mail:shirahama-k@kuhs.ac.jp