

患者さんへ

「臍頭十二指腸切除後の悪心嘔吐が術後経過に与える影響」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1. 研究の対象

2020年1月～2021年4月に当院で臍頭十二指腸切除術を受けた方。

2. 研究目的・方法

目的：

臍頭十二指腸術後経過において術後悪心嘔吐が術後早期離床およびリハビリテーション経過に与える影響を調査します。術後悪心嘔吐が術後早期離床やリハビリテーション経過に影響することが示されれば、対応を検討することができるため臨床的、医療経済的な観点からの意義は高いと考えられます。

方法：

該当する患者さんについて、登録時以降に「4. 研究に用いる情報の種類」に記載されている臨床情報を診療録より取得します。

研究期間：当院院長承認後 ～ 2025年3月

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

- ① 患者因子（年齢、性別、体重、身長、BMI、飲酒歴、喫煙歴）
- ② 術中因子（麻酔時間、手術時間、出血量）
- ③ 術後因子（端座位・立位・歩行の各開始日、ICU退室時におけるFunctional status score for the ICU（FSS-ICU）スコア、ICU在室日数、術後在院日数、退院時におけるBarthel Index点数）等

Barthel Indexとは：食事・移乗・整容・トイレ・入浴・歩行・階段・更衣・排便・排尿の10項目をその自立度によって15点・10点・5点・0点の合計100点で採点する評価方法です。

5. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

長谷川 和也

湘南鎌倉総合病院 リハビリテーション科

神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号：0467-46-1717

(西暦 2022 年 1 月 28 日作成 (第 1.1 版))