

様式 6

令和 5 年 9 月 19 日～11 月 16 日に自宅で腸管洗浄剤を内服して札幌医科大学附属病院で大腸内視鏡検査を受けられた方へ

—「研究テーマ 腸管洗浄剤内服患者の偶発症回避行動を促す取り組み—フローチャートの有効性の検討—」へご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究責任者 札幌医科大学附属病院 中央滅菌・検査部門 職名 看護師長 氏名 五百蔵三奈

研究協力者 札幌医科大学附属病院 中央滅菌・検査部門 職名 看護師 氏名 加賀谷由香 笠原直子 根木綾子 萩原綾 竹鼻千恵

1. 研究の概要

1) 研究について

大腸がんにかかる人の割合が年々増えていること、及び内視鏡による大腸がん切除などの技術が進歩を続けていることに伴い、大腸内視鏡検査・治療の件数は増加傾向にあります。大腸内視鏡検査を行う際は、前処置として腸管洗浄剤や下剤を使用します。これらを内服する過程で、腸の内部にがん病変や便の塊があり排泄が出来ない場合、腸の動きが一時的に停止してしまう腸閉塞、さらには腸に穴があく腸管穿孔などの症状が起きる可能性があります。このような症状を偶発症と呼びます。

当院の内視鏡センターでも、自宅で腸管洗浄剤を内服後に排便がなく、腸内に便が溜まり腸の動きが一時的に停止してしまった症例を 2 例経験しました。そのため、自宅で腸管洗浄剤を内服する患者さんが、偶発症を避けるための行動をとることができるよう、説明を行う必要があると考えました。そこで、排便の有無を「はい」「いいえ」で問いながら、分かりやすい言葉で、状況に沿った行動を指示するフローチャート式の説明用紙を作成しました。本研究では、このフローチャートを実際に運用した結果、自宅で腸管洗浄剤を内服する患者さんが、偶発症を避けるための行動をとることができたか検討を行います。

研究への協力は自由意志で決定し、ご協力頂けない場合も不利益が生じることはありません。また、資料・情報が本研究に用いられることについて、患者さん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。本研究は看護研究倫理審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

2) 研究目的と意義

研究目的：上記の説明用紙（フローチャート）が、自宅で洗腸剤を内服する患者さんの偶発症を避けるための行動を促すことが出来たか、その有効性を明らかにします。

意義：説明用紙の有効性を明らかにするとともに、今後のさらなる活用に向けての課題を抽出します。継続して課題に取り組み、腸管洗浄剤内服に伴う偶発症を避けるための対策を確立することができれば、当院での大腸内視鏡検査の前処置をより安全に行うことができると考えております。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

令和 5 年 9 月 19 日～11 月 16 日に大腸内視鏡検査のため自宅で洗腸剤を内服された患者さんのうち、研究協力者が大腸内視鏡検査の問診を行った方 139 名

2) 研究期間 看護研究倫理審査委員会承認後～令和 7 年 3 月 31 日

3) 使用する情報

この研究では、札幌医科大学附属病院のカルテに記載されている情報と問診の内容の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。患者さん個人に負担をかけることはありません。

◆年齢、性別、内視鏡検査歴、腹部手術歴、下剤内服の有無

- ◆「洗腸剤服用当日および前日の排便の有無が確認できたか、また十分量の排便がない場合には内服開始せず、電話連絡できたか」
- ◆「洗腸剤を半量内服した時点で排便の有無を確認できたか、また排便がない場合は、内服を中止し電話連絡できたか」
- ◆「腹痛、嘔気などの症状があった場合、内服を中止し電話連絡できたか」
- ◆「上記3つの偶発症を回避するための行動をとることができなかった場合はその理由」

4) 個人情報の取り扱い

データ収集は個人が特定されないように配慮します。本研究で収集した分析データには、氏名などの個人情報は含まれていません。

5) 情報の保管方法と破棄に関して

いずれのデータも施錠される保管庫にて保管します。電子データはパスワードで保護するなど、情報が外部に流出しないよう対策を講じます。いずれのデータも研究終了5年、あるいは結果の公表から3年が経過した日のいずれか遅い日までの間、厳重に保管し、保管期間終了後はすべてのデータを復元不可能な状態に処理します。

3. 情報の二次利用について

データは本研究以外の研究（ほかの研究との統合やほかの観点からの分析、追跡調査）に使用されることもあります。その場合は、改めて研究計画書を作成し、看護研究倫理審査委員会の承認を受けます。また、その場合も個人がわかるような情報が公開されることはありません。

4. 本研究に関する情報公開に関して

研究結果は第93回日本消化器内視鏡技師学会で発表されますが、個人がわかるような情報が公開されることはありません。

5. 研究計画書および研究方法に関する資料の入手または閲覧について

必要であれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性の確保に支障のない範囲内で研究計画書および研究方法に関する資料を入手することができます。その場合は研究協力者までご連絡ください。

6. 研究の辞退および研究に関する問い合わせについて

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、ご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2024年10月3日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をいたします。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて、あなたに不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除され、研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 中央滅菌・検査部門

研究責任者： 五百蔵三奈 研究協力者： 加賀谷由香 笠原直子 根木綾子 萩原綾 竹鼻千恵

電話： 011-611-2111 内線 36560 (内視鏡センター)