

## IVR 治療・心臓カテーテル治療を受けられた患者さんへ

当院 IVR センターでは、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。下記の概要についてご確認いただき、試料・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代理人の方にご了承いただけない場合には、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	<u>IVR をうけた患者のせん妄<sup>※1</sup> 発症に関する実態調査</u>
② 研究期間	学長許可日（2020年10月26日）から 2021年09月30日
③ 対象患者	<p>下記条件が当てはまる方にご協力を依頼しています。</p> <p>(1) 2019年8月1日から2020年1月31日の間に当院 IVR センターで治療を受けられた方</p> <p>(2) すべての年齢</p> <p>(3) 入院、外来（通院）</p> <p>(4) 局所麻酔下で治療を受けられた方</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・心臓カテーテル治療（PCI のみ）</li> <li>・TACE（肝動脈化学塞栓術）、TAE（肝動脈塞栓術）、UAE（子宮動脈塞栓術）、リザーバー留置術（治療のためにカテーテルを挿入し、リザーバーという器具を皮下に埋め込む治療）</li> <li>・PTA（狭窄/閉塞した下肢の血管を拡張させる治療）、シャントPTA（透析シャントに生じた狭窄や閉塞を拡張する治療）</li> <li>・血栓回収/血栓溶解術（脳梗塞により、血流が途絶えた脳血管の血流を改善する治療）、CAS（頸動脈ステント留置術）、SAS（鎖骨下動脈ステント留置術）</li> <li>・ドレナージ（皮膚表面から体内にチューブを挿入し、膿などの排液を行う治療）</li> <li>・CV ポート留置術（薬剤の投与を行うために、皮下にポートを埋め込む治療）、PICC 留置術（食事がとれない方や長期点滴投与が必要な場合に上腕からカテーテルを挿入する治療）</li> <li>・生検（病変部の組織を採取する検査）</li> </ul>
④ 対象期間	2019年08月01日 から 2020年01月31日
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学附属病院 中央放射線部 IVR センター

⑥ 研究責任者	氏名	小川 徹	所属	中央放射線部
⑦ 使用する試料・情報等	<p>① 看護記録より術後 5 日間のせん妄の有無を確認させていただきます。判断基準としてせん妄スクリーニングツール(DST)<sup>※2</sup>を使用します。</p> <p>② 電子カルテより年齢、性別を確認します。</p> <p>③ 術中看護記録よりせん妄症状の有無、治療時間、入室・退出時間、安静時間、使用した薬を確認します。</p> <p>④ 認知機能<sup>※3</sup>を評価する項目より認知機能の低下の有無を確認します。</p> <p>⑤ 認知症<sup>※4</sup>と診断されているか過去の病気や医師の記録から確認します。</p> <p>⑥ 看護記録より、術後 5 日間の薬の使用の有無を確認します。</p>			
⑧ 研究の概要	<p>IVR センターでは、エックス線透視やCTなどをもちいて、体内に細い管(カテーテル)を入れ、病気の治療を行っています。治療は、局所麻酔下で行え、身体に与える負担が少ないという利点があり、治療を受ける患者さんも増加しています。しかし、身体への負担が少ないとはいえ、治療中・治療後に、睡眠リズムが崩れたり、混乱を生じる「せん妄」という症状が現れることがあります。せん妄が現れると、患者さんが必要な治療が受けられないだけでなく、入院期間の延長、早期回復を妨げる原因となることも考えられます。そのため、本研究において、せん妄が現れた患者さんを対象に、せん妄を引き起こす原因を調査し、IVR 看護師として、今後 IVR 治療を受けられる患者さんのせん妄を予防する関わりができればと考えています。</p>			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2020年 10月 16日		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	<p>研究計画書及び研究の方法に関する試料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。</p> <p>詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。</p>			
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。			
⑫ 個人情報の取り扱い	<p>研究について使用している情報は、インターネットにつながっていないパソコンに保存し、パスワードをかけ、研究者以外は取り扱いません。カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。取り扱う情報については、厳重に研究責任者において管理されます。</p> <p>研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。</p>			

⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 中央放射線部 IVR センター			
	担当者：小川 徹（内線 5102 平日 9：00～17：00）			
	電話	内線 5102	FAX	
	Mail	<a href="mailto:K196876@naramed-u.ac.jp">K196876@naramed-u.ac.jp</a>		

※1 せん妄：意識障害が起こって頭が混乱した状態です。

※2 せん妄スクリーニングツール(DST)：せん妄を判断する基準の一つです。

※3 認知機能：記憶、思考、理解、計算、学習、言語、判断などの知的な能力を指します。

※4 認知症：さまざまな原因で脳の神経細胞が破壊・減少し、日常生活が正常に送れない状態になることをいいます。