

整形外科で手術を受けた患者様へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録を調査することで行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者様のお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関する問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

【研究演題名】整形外科手術における入院前からの皮膚保湿ケアへの取り組み

【研究機関】看護部看護課 手術室 山下さおり

【研究の目的】

A病院手術室では年間約400件の整形外科手術が行われ、その中で脊椎手術は約半数を占めています。脊椎手術では腹臥位（うつ伏せ）の体勢で手術を行うため、腕や足を保持して手術の体勢を整えなくてはなりません。そのため、腕や足を保持した際に皮膚を損傷することがあります。このことを防ぐために、整形外科で手術を受ける患者様を対象にリーフレットを配布し、入院前からの保湿ケアの強化を始めました。保湿ケアの強化後、整形外科手術での皮膚損傷は発生していません。一定期間の配布期間を経て、今後のリーフレット配布対象の拡大や保湿ケア方法を検討したいと考え今回の調査を実施することになりました。

【研究方法】

1. 対象

2023年10月～2024年9月にA病院整形外科で全身麻酔下の予定手術を受けた患者様の手術記録と術後訪問記録と患者様ご本人より伺った内容

2. 利用する情報

術中看護記録の「皮膚変化の有無」「皮膚変化の部位・大きさ・状態」

術後訪問記録の「皮膚の異常の有無」

術後訪問で患者様より伺った内容

【研究の倫理的配慮】

1. 承認の有無

この研究は市立札幌病院倫理委員会看護研究倫理審査部会の承認を得て実施します。

2. 研究対象者の安全および人権擁護への対応

1) 自由意思の尊重について

研究への参加は自由意思によるものであること、強制ではないことを保証します。

2) 通常の職務と研究活動の区別について

研究者は、業務に支障がない状況で研究活動を行います。また、研究中であっても看護ケアを必要とする場合には、ケアの提供を優先します。

3) 研究対象者が研究に参加することによって得られる利益について

研究に参加することによる直接的な利益はありません。

4) 研究対象者が研究に参加することによって生じる不快・不利益・不自由・リスクについて

研究に参加、協力することで起こり得る危険ならびに不快な状態として、入院中の辛い体験を想起されることが予測されます。体調不良や不快に感じる場合には、研究への参加や協力を拒否することができます。その際、お話を伺うことができます。

5) 研究への参加拒否・中止の保障について

研究に参加されない場合も不利益はないことを保証します。今回の研究では電子カルテより術中看護記録、術後訪問記録の情報を使用します。使用してほしくない場合は第 39 回日本手術看護学会年次大会（2025 年 9 月 20.21 日開催）での発表日前日までに研究者に連絡することで辞退することも可能です。

6) 研究対象者が研究内容を知る権利について

この研究に関する情報を知りたい場合には、いつでも質問が可能であり、回答することができます。

7) 研究対象者の個人情報やプライバシーの保護の方法について

データ収集の過程で、個人や所属が特定される可能性がある情報については、患者様のイニシャルに関係のないアルファベットや記号などを用いて特定されないように配慮します。得られた情報は本研究のみに使用し、研究以外での目的では使用しません。使用するパソコンはインターネット接続が無い状態でデータを扱うこと、パソコンで処理した電子データはパソコン本体に保存せず研究専用のロック機能のある USB メモリで保存・保管します。紙データ、および USB メモリはナースステーションの鍵付きの引き出しに保管します。また、第 39 回日本手術看護学会年次大会（2025 年 9 月 20.21 日開催）での研究発表が終了次第、紙データの情報はシュレッダーにて破棄し、USB メモリなどの電子媒体に関しましてもデータを削除いたします。

8) 研究への同意について

第 39 回日本手術看護学会年次大会（2025 年 9 月 20.21 日開催）での研究発表前日までに参加拒否のご連絡がない場合、同意いただいたと判断します。

9) 研究結果の公表方法・時期について

本研究は 2025 年 9 月 20 日もしくは 21 日に開催される第 39 回日本手術看護学会年次大会で発表します。

【利益相反】

本研究において利益相反はありません。

以上につきましてお問い合わせの際は下記へご連絡ください。

【お問い合わせ先】

北海道札幌市中央区北 11 条西 13 丁目
市立札幌病院看護部看護課 手術室 山下さおり
電話 011-726-2211（内線 5420）平日 9 時～17 時まで