

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

|            |   |
|------------|---|
| 受付番号       | 倫理 第 3079 号   |
| 研究課題       | 当院における特定行為研修を修了した看護師による胸腔ドレーン抜去の取り組み  |
| 本研究の実施体制   | 研究責任者・個人情報管理者：一水翔太（熊本大学病院看護部）<br>共同研究ではありません。<br>当院における 2023 年度（令和 5 年度）の肺癌術後の患者で特定行為看護師が胸腔ドレーンを抜去した患者のみの情報を使用します。  |
| 本研究の目的及び意義 | 2020 年度より熊本大学病院でも特定行為研修が開始されています。院内でも医師の指示の下、病状の範囲内と判断された患者においては特定行為看護師によって、医師に変わり処置が実施されています。その処置の中でも比較的侵襲度の高い胸腔ドレーンの抜去に関して、特定行為として位置づけるべきかどうか議論が交わされていました。当院では厳格なルールの下で特定行為として実施しており、大きな有害事象なく患者に対して安全に医療・看護を提供できています。その方法や取り決め、医師と看護における連携をどのように行っているのかなどを明記し報告することで当院の特定行為の安全性を強調することが目的です。 |
| 研究の方法      | 研究の対象となる患者は以下の通りです<br>2023 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日の 1 年間において肺癌の手術を受けた患者様で、且つ特定行為看護師によって胸腔ドレーンを抜去された患者様となります。<br>年齢、性別、診断名、病期、術式、左右胸腔ドレーン、胸腔ドレーン抜去までの日数、抜去時および抜去後の有害事象、特定行為についての医師からの指示系統に関する情報を電子カルテより抽出します。抽出したデータを解析し、学会発表や論文での報告に利用させていただきます。  |
| 研究期間       |   |

|  |
|--|
| 研究開始日から 2026 年 3 月 31 日まで  |
| <b>試料・情報の取得期間</b><br>2023 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに当院呼吸器外科にて手術を受けた患者様の中で、術後の胸腔ドレーン抜去を特定行為認定看護師により行われた患者様が対象となります。   |
| <b>研究に利用する試料・情報</b><br>当院の電子カルテより該当する患者様の情報を収集します。集計する情報に氏名や住所は含まず、患者様個人を特定することができない状態と致します。最終的な集計結果は熊本大学病院のサーバー内に保存し、一般の方が閲覧することができないよう保存いたします。   |
| <b>個人情報の取扱い</b><br>解析結果や情報は外部に漏れないよう厳重に管理し取り扱う必要があります。そこで、あなたから提供いただきました試料・情報は、解析する前に住所、氏名、生年月日など個人の特定につながる情報を削除し、代わりに符号をつけ、対応表を作成します。対応表はパスワードを付け、熊本大学病院内のサーバー内に保存し、関係者以外の者が閲覧できない状態とします。<br>万が一データが流出した場合も、今回の情報からは個人が特定できない状態で保管します。<br>集計が完了しましたら、結果は学会での報告、発表に利用する予定です。 |
| <b>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</b><br>あなたのご協力によって得られた成果は学会発表や医学雑誌などに公表されることがあります。その場合、試料・情報を提供頂いた方の氏名等の個人情報が発表の場において明らかになることはありません。   |
| <b>利益相反について</b><br>本研究はカルテ情報を収集し、解析するため研究費および寄付金は利用せずに行われる予定です。本研究（試験）の利害関係については、熊本大学大学院生命科学研究部医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。<br>また、当該研究（試験）経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告等を行うことにより、利害関係の公正性を保ちます。  |
| <b>本研究参加へのお断りの申し出について</b><br>患者様からの申し出により本研究への参加を拒否する権利がございます。拒否によって今後の診療に不利益が生じることは一切ございません。ただし、それまでに得られた結果の利用や公表については取り消すことができません。   |
| <b>本研究に関する問い合わせ</b><br>この研究に関してご不明な点がございましたら、担当者へご相談ください。<br><br>【 担当者 】 一水 翔太（熊本大学病院看護部）<br><br>【 連絡先 】 〒860-8556 熊本市中央区本荘 1 丁目 1 番 1 号<br>熊本大学病院 東 8 階病棟   |

Tel. 096-373-7431