

研究に関する方への説明文書

現在、当手術室では、男性患者に限り術後の膀胱留置カテーテルに関する苦痛（違和感や、痛みなど）を少しでも軽減するため、『局所麻酔注入型膀胱留置カテーテル』の採用を行っています。この膀胱留置カテーテルにより、患者様の術後の苦痛がどれだけ改善し、安全、安楽に回復されるか調査させていただきたく、ご協力をお願いいたします。

（１）研究目的

局所麻酔投与ルーメン付き尿道カテーテル使用下において、『患者様の尿道カテーテルに関連した苦痛の軽減』について有効性を明らかにし、身体的苦痛の緩和に関与することを立証する。

（２）研究方法

該当患者様のカルテから、「術中看護記録」および、術後 24 時間以内の SOAP 記載内容から膀胱留置カテーテルに関連した苦痛の訴えの有無を調査します。

（３）研究期間

2016 年 4 月 1 日から 2018 年 3 月 15 日まで。

（４）研究を実施する研究者

研究実施責任者 手術室 木村 亜希子
他研究者 手術室 武富 由貴絵
他研究者 手術室 安藝 美穂子

（５）この研究への参加について

この研究の参加は任意です。あなたの自由な意思が尊重されます。研究に参加しないことによって、不利益な対応を受けることはありません。また、いったん同意した場合でもいつでも不利益を受けることなく、同意を撤回することができます。その場合、提供していただいたデータは破棄され、それ以降はそれらの情報が研究のために用いられることはありません。ただし、同意を撤回した時すでに論文などで公表された場合、またはデータが完全に匿名化されて個人が特定できない場合は破棄できないことがあります。

（６）研究により期待される利益

この研究に参加することによって、あなたに直接的な利益はありません

（７）研究参加に伴う危険、または不快な状態

この研究参加に伴い、健康被害等の危険が生じる可能性はありません。

（８）個人情報の取り扱い

個人情報保護の為、調査用紙は科名と年齢のみ記載します。このデータは鍵をかけて厳重に保管します。あなたのデータをコンピュータに入力する場合は、他のコンピュータと切り離されたものを使用して、外部記憶媒体（USB）に記載させ、その外部記憶媒体も鍵をかけて厳重に保管します。このようにあなたの個人情報の取り扱いには十分に配慮し、外部に漏れないように厳重に保管します。

(9) 研究終了後の対応、研究成果の発表について

この研究終了後、あなたの、データは個人情報外部に漏れないようにしたうえで破棄します。

(10) この研究のための費用

この研究実施のために特別な費用は掛かりません。

(11) この研究への企業、団体等の関与

この研究には、企業や団体は関与しません。企業等との利害関係はないため、利害の衝突によって研究の透明性や信頼性がそなわれることはありません。

(12) 問い合わせ先、苦情等の連絡先

* この研究の問い合わせ先

さいたま市民医療センター 手術室 木村 亜希子

TEL 048-626-0011

* この研究に関連する苦情などの連絡先

さいたま市民医療センター 研究倫理委員会

TEL 048-626-0011

* 以上の内容をよくお読みになってご理解いただき、この研究の参加に不同意な方は、上記までご連絡をお願いいたします。この研究は、さいたま市民医療センター研究倫理委員会の承認を経て、委員長の承認を得ています。