

## 臨床研究に関する情報公開について

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用さ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研究対象とはしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。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。また、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	カテーテルアブレーションにおけるフェンタニルとレミフェンタニルの術中・術後への影響とQOLに対する看護研究		
実施予定期間	研究実施許可日 ～ (西暦) 2026年12月31日		
実施診療科	循環器内科・看護部		
研究の審査等	臨床研究審査委員会審査日	2026年5月14日	
	研究実施承認日	2026年5月14日	
対象となる方	心房細動のカテーテルアブレーション治療を施行された患者さん		
対象期間	研究実施許可日 ～ (西暦) 2026年10月31日		
研究責任者	所属	循環器内科	氏名 扇野 泰行
研究の意義	手術中の痛みをやわらげるための薬(フェンタニルやレミフェンタニル)の効き方や、リラックスしていただくために使われる薬の効き方は、患者さんの安全性や快適さに大きく関わっています。不整脈治療を行う手術室では、看護師が血圧や脈拍などの数値だけでなく、体の動きや呼吸の様子など言葉では表せないサインも丁寧に観察しながら、痛みの程度や眠りの深さを判断し、医師の指示のもとすぐに対応できるよう努めています。使用される薬は、それぞれ薬の効き方や持続時間が異なります。そのため薬の種類によって、看護師がどこに注意を向け、どのように判断・対応するかが変わることもあります。今回の研究では、手術中の患者さんのリラックス状態の適切さや痛みによる動きの多さ、看護師の介入頻度などを比較することで、薬によって看護ケアの内容にどのような違いが生まれるのかを明らかにすることを目的としています。これにより、手術中や回復までの観察ポイントがより明確になり、看護師の対応に一貫性が出ると期待されます。また当院では、深い眠りの状態で行う不整脈治療		

	<p>において、脳の活動を測るモニターや脈拍や血圧の観察は、主に看護師が担当しています。そのため、使用する薬の違いが看護にどのような影響を与えるかを把握することは、非常に重要です。手術後の「痛みがどれくらい残るか」「どれくらい早く目覚めるか」「合併症があるかどうか」といった要素は、患者さんの回復の速さや満足度に大きく関係します。手術中の看護の内容がその後の回復に影響することもあり、手術中から回復までを一連の流れとして評価することは、看護の質を高めるうえで大切です。さらに、手術後の生活の質や「治療を受けて良かった」と感じられるかどうかといった患者さん自身の気持ちにも目を向け、手術中から回復まで安心して快適に過ごしていただけるサポート体制を明らかにしたいと考えています。この研究で薬の特性と看護師の観察・判断・対応がどのように結びつき、患者さんの回復や満足につながるのかを明らかにすることで、より良い医療の提供を目指しています。</p>
研究の目的	<p>フェンタニルやレミフェンタニルという痛みをやわらげるお薬が、深い眠りの状態で行う不整脈治療中にどのような影響を与えるかについて、手術中の管理のしやすさや、手術後の回復の速さ、生活の質などの面からそれぞれ評価していきます。それによって、手術中の痛みや不安をしっかりとコントロールすること、また手術後に予想されるつらさや回復の遅れに対して、事前に看護師が適切に対応できることを目指しています。</p>
研究の方法	<p>この研究では、すでに治療を受けた患者さんの記録をもとに、手術中や手術後の様子を振り返って調べていきます。具体的には、手術室や入院中の看護記録から必要な情報を集めて、統計の方法を使って分析します。また、患者さんにご協力いただくアンケートや、手術から1か月後の生活の様子についての調査もあわせて行い、より詳しく評価していきます。</p>
研究に使用するもの	<p>看護記録から得られる情報から個人を特定できる情報を削除した上で使用します。(年齢、性別、生年月日等の基本情報、疾患情報、入院病棟、脈拍、血圧、血液中の酸素の量、治療中の痛みや眠りの状態の程度と治療中断の回数、治療中の看護師の介入の回数、治療後目が覚めるまでの時間、最初に歩けるようになるまでの時間、退院ができるようになるまでの時間、治療後の痛みの強さ、せん妄があるかどうか、合併症があるかどうか、治療後のアンケート)</p>
結果の公表	<p>関連学会や学術論文等で発表予定ですが、個人を特定できる情報として公表されることはありません。</p>
個人情報の保護	<p>集めたデータからは、名前やIDなどの個人を直接特定できる情報はすべて取り除き、代わりに研究用の番号をつけて匿名化したうえで分析を行います。</p>

	また、これらのデータは研究の責任者が責任をもって管理し、外部に漏れないよう十分に注意して保管いたします。
研究の資金源	この研究は特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。
利益相反	この研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	この研究で得られた情報は、将来、この研究に関係のある別の研究に活用させていただく可能性があります。その場合には、あらかじめ研究の計画を確認し、院内の臨床研究審査委員会の審査を受けたうえで、院長と看護部長の許可を得てから使用いたします。
お問い合わせ	一般財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院 電話 045-221-8181 (代表) 内線 2180 循環器内科 副部長 扇野 泰行