

くも膜下出血術後の患者の経過と看護
～術後患者へのピヴラッツ導入における看護の違い～

研究計画書

医療法人啓清会 関東脳神経外科病院 看護部

研究代表者 新木 大地

第1版 作成年月日： 2023年5月6日

1.研究名称

くも膜下出血術後の患者の経過と看護
～術後患者へのピヴラッツ導入における看護の違い～

2.研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

1.研究責任者	関東脳神経外科病院	看護課	新木 大地
2.研究分担者	関東脳神経外科病院	看護課	柿沼 恵
3.個人情報管理者	関東脳神経外科病院	病院長	清水 暢裕

3.研究背景・動機

当院では、くも膜下出血術後患者に対してエリル¹⁾ 並びに high volume²⁾ にて治療を実施していた。今回 2022 年 6 月より新たに、エンドセリン受容体拮抗薬（ピヴラッツ）を導入し使用を開始した。ピヴラッツはくも膜下出血術後の脳血管攣縮、およびこれに伴う脳梗塞および脳虚血症状の発症抑制を効果・効能としている。

ピヴラッツ導入に伴い導入前後での観察ポイントや患者の経過を水分出納、並びに症状を比較し研究すると共に、くも膜下出血術後管理におけるピヴラッツ導入に伴う副作用について調べることで、今後の術後患者の看護に繋げることができるため。

※エリル¹⁾・・・くも膜下出血後の脳血管攣縮予防薬

※high volume・・・輸液量を増やすことで循環量を増やし、脳血管攣縮による血管の収縮による脳梗塞発症を予防すること

4.研究目的及び意義

・くも膜下出血術後管理を見直すことで必要な看護を再評価し術後の観察項目について再認識を行う

5.研究の期間及び方法

(1) 研究対象期間

2021 年 6 月 1 日～2023 年 6 月 30 日 (2 年間)

(2) 研究のデザイン

観察的研究

(3) 研究の実施方法

・当院へ入院したくも膜下出血患者の IN-OUT バランス・体重変動・症状・ピヴラッツ導入における副作用を研究評価する

(4) 調査項目と試料・情報の収集方法

・電子カルテよりくも膜下出血発症部位・グレード・記録
・電子カルテより IN-OUT バランス・体重・看護記録・経過表

6.評価項目

- ・くも膜下出血術後患者のピヴラッツ導入前後の比較
IN-OUT バランス/体重/症状/
- ・ピヴラッツにおける副作用の評価

7.研究対象者の選定方法

(1) 選択基準

・2021年6月～2023年6月までに当院へ入院したくも膜下出血患者60名

(2) 除外基準

・術前の死亡、脳血管攣縮期終了後の手術例は除外とする

8.研究の変更、中止

本研究の研究計画書等の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ関東脳神経外科病院倫理委員会の承認および病院長の許可を必要とする。

9.インフォームド・コンセントを受ける手続き等

(1) 研究内容の公開（オプトアウト・オプトイン）

目的を含む研究の実施についての情報を関東脳神経外科病院のホームページに掲載すること、また研究員の連絡先を明記することで研究対象者が拒否できる機会を保障する。（オプトアウト）

(2) インフォームド・コンセント

本研究は後ろ向き研究の為、オプトアウトで対応する。

10. 個人情報の取り扱いと匿名化の方法

本研究で取り扱う試料・情報等は、個人情報管理者が匿名化したうえで研究・解析に使用する。

匿名化の方法については、誰の物か一見して判別できないよう、本研究で取り扱う情報から個人識別できる情報を削除し独自の符号を付す作業を行う。

個人情報と符号の対応表は、個人情報管理者が厳重に保管する。また、本研究の成果を学会発表及び論文発表する際には、研究対象者の個人を特定できる情報は一切使用しない。

11. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、こ

れらの総合的評価並びに当該負担及びリスク最小化する対策

(1) 予測される利益

看護ケア効率化の向上・病院収益の向上

(2) 予測される危険と不利益

取り組み初期の不慣れな業務の負担

12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

研究対象者の本研究終了後に継続する通常診療において活用される従来の診療情報については、医師法等の関連規則に従い保管する。本研究の実施のため匿名化され取得した研究関連情報については研究責任者の所属する部署の外部から切り離されたコンピュータのハードディスク内に保存する。

情報を取り扱う研究者は、研究情報を取り扱うコンピュータをパスワード管理し、情報の紛失・遺漏等に十分配慮した取扱いのうえで保管を行う。

本研究終了後に置いて、本研究で得られた研究対象者の情報を他の研究において使用することはない。研究責任者は研究終了後、研究等の実施に係るデータおよび文書を研究の中止又は終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存する。その後、個人特定されないよう処理したうえで破棄する。なお、通常診療に用いる医療情報の保管・廃棄は医師法等の関連法規の規定に従う事とする。

13.研究機関への長への報告内容及び方法

- (1) 研究の実施の適正若しくは研究結果の信頼を損なう事実情報を得た場合
研究責任者は、研究の実施の適正若しくは、研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なう恐れのある情報を得た場合は、速やかにその旨を当該病院長へ報告する。
- (2) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合
研究責任者は研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なう恐れのある情報であって、研究の継続に影響を与えらるるものを得た場合は遅滞なくその旨を当該病院長へ報告する。
- (3) 研究終了（中止の場合を含む）の報告
研究責任者は研究を終了した時はその旨及び研究の結果概要を文書により病院長へ報告する。
- (4) 研究に用いる資料及び情報の管理状況
研究責任者は得られた情報等の保管について必要な管理を行い、管理状況について病院長へ報告する。

14.研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の

収益等、研究者等研究に係る利益相反に関する状況

- (1) 研修資金
なし
- (3) 利益相反
なし

15.研究に関する情報公開の方法

本研究の成果は病院内発表・国内学会発表を予定している。

16.研究対象者及びその関係者からの相談等の対応

研究対象者等及びその関係者からの相談については、以下の相談窓口において

対応する。

【相談窓口】

研究責任者

関東脳神経外科病院 看護課 新木 大地

〒360-0804

埼玉県熊谷市代 1120

TEL : 048-521-3133

17.委託業務内容及び委託先の監督方法

本研究に委託業務はない

18.使用文献

なし