

2019年7月5日

医療法人啓清会 関東脳神経外科病院
倫理委員会委員 各位

申請者 小口 夏稀

審査申請書

下記について、審査を申請します。

記

1. 課題名	クモ膜下出血後における水分出納バランスの重要性とチェック方法を改善して
2. 研究者所属氏名	医療法人啓清会 関東脳神経外科病院 看護部 3病棟 小口 夏稀
3. 研究の目的及び意義	<ul style="list-style-type: none">・脳血管攣縮期の水分出納バランスの重要性について看護師が共通認識するため・チェックリストを用いることで、脳血管攣縮期における水分出納バランスを保ちやすくするため これらを行うことで、どの看護師でもクモ膜下出血後の水分出納バランスが確認でき、適切に医師に確認できるようになる。これにより脳血管攣縮期における脳循環障害を改善できる。
4. 研究の実施方法と実施にあたっての倫理上の問題点	橋本医師の指示のもとに作成したチェックリストを使用し水分出納バランスの確認を行い、指示をもとに報告・補正を行ってもらい、期間終了後にチェックリストを資料としてどうあったかをまとめる。 本研究は病棟内共有研究 前向き研究である。
5. 研究実施期間	2019年7月1日～2019年11月31日 目標症例数：5例
6. 研究の実施場所	関東脳神経外科病院 看護部 3病棟

クモ膜下出血後における水分出納バランスの重要性とチェック方法を改善して

研究計画書

医療法人啓清会 関東脳神経外科病院 看護科

研究代表者 小口 夏稀

第1版 作成年月日：2019年7月5日

1. 研究名称

クモ膜下出血後における水分出納バランスの重要性とチェック方法を改善して

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 看護科 看護職種 小口 夏稀
2. 研究分担者 関東脳神経外科病院 看護科 看護職種 亀井 八重
3. 個人情報管理者 関東脳神経外科病院 病院長 清水暢裕
4. 外部解析機関 なし

3. 研究背景・動機

3病棟では現在クモ膜下出血後の患者に対し水分出納バランスの確認を行っている。現在の方法は0-24時間で水分出納を確認し、OUT オーバー時などは担当した看護師の判断で医師に報告し、点滴の指示をもらったりするが、0-24時間で行う事で補正が翌日になってしまう。また、明確な基準が無い事でNCUでの勤務になれていない看護師や他部署から異動になった看護師では判断しづらく、実際にOUT オーバーで経過している患者が増えてしまった。これを改善するために橋本医師の指示を基にチェックリストを作成し、病棟看護師がそれを使用し、判断出来る様に今回行う事となった。

4. 研究の目的及び意義

1) 目的

- ・脳血管攣縮期の水分出納バランスの重要性について看護師が共通認識する為
- ・チェックリストを用いることで脳血管攣縮期における水分出納バランスを保ちやすくするため

2) 本研究の意義

これを行う事で、どの看護師でもクモ膜下出血後の水分出納バランスが確認でき、適切に医師に確認出来る様になる。これにより脳血管攣縮期における脳循環障害を改善できる。

5. 研究の期間及び方法

(1) 研究実施期間

2019年10月～11月

(2) 研究のデザイン

病棟内共有研究 前向き研究

(4) 研究の実施方法

橋本医師の指示のもとチェックリストを作成し、水分出納バランスの重要性について病棟看護師へ説明を行う。期間中に入院してきた該当患者へ実際にチェックリストを用いて水分出納の確認を行い、どうであったかまとめる。

(5) 目標症例数

5件

(6) 目標症例数の設定根拠

該当患者の入院数が多くないのでこの目標設定とした。

(7) 調査項目と試料・情報の収集方法

該当患者へチェックリストを使用し水分出納バランスの確認を行い、指示を基に報告・補正を行ってもらい、期間終了後にチェックリストを資料としてどうであったかまとめる。

この研究をするにあたり、脳卒中治療ガイドライン、ブレインナーシング、エキスパートナーシング、医学書院を参考に情報収集する。

アンケートを使用し、病棟看護師へ意識調査を行う。

6. 評価項目

研究期間終了後に3病棟看護師にアンケートを用い、

- ①水分出納バランスの重要性について理解できたか
- ②チェックリストの使いやすさはどうか
- ③医師への報告基準が理解できたか
- ④分かりづらいところはあるか

を聞き取り調査をする。

7. 研究対象者の選定方法

(1) 選択基準

期間中に入院してきたクモ膜下出血発症症例を対象とする。

(2) 除外基準

- ・外傷によるもので医師の指示により入院時から水分出納バランスのチェックが不要ないとされた症例
- ・入院の時点で脳血管攣縮期をこえている症例

8. 研究の変更、中止

(1) 研究の変更

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及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）

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。

(2) インフォームド・コンセント

該当患者へ水分出納バランス確認を行う事を口頭で説明し同意を得る。

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、誰のもの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を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ならびに当該負担及びリスクを最小化する対策

(1) 予測される利益

脳血管攣縮期における脳循環障害の改善

(2) 予測される危険と不利益

意識レベル低下時、麻痺出現時等異常時は医師に速やかに報告し指示を仰ぐ

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診療情報については、医師法等の関連法規に従い保管する。本研究の実施のために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

配慮した取り扱いのうえで保管を行う。

本研究終了後において、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及び文書を研究の中止また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、個人を特定されないよう処理したうえで廃棄する。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こととする。

13. 研究期間への長への報告内容及び方法

- (1) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等の情報を得た場合
研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは、研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報または損なうおそ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も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または損なうおそれのある情報であって、研究の継続に影響を与えると考えられ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、研究を終了したときは、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) 研究資金
病院にてチェックリストやアンケートの印刷を行うが、研究対象者に費用負担は行わない。
- (2) 利益相反
本研究の計画・実施・報告においては、利益相反はない。

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への対応

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 看護科 小暮 真理

〒360-0804

埼玉県熊谷市代 1120

[TEL:048-521-3133](tel:048-521-3133)

17. 委託業務内容及び委託先の監督方法

本研究における委託業務なし

18. 使用文献

- 1) ブレインナーシング 2018.2
- 2) ブレインナーシング 2019.5
- 3) 医学書院 成人看護学⑦ 脳・神経
- 4) エキスパートナース 2016.10
- 5) 脳卒中治療ガイドライン 2009