

研究協力（医療計画実施）の説明書

「当院における尿閉患者の排尿自立に向けた様々な取り組み」

に対するご協力のお願い

研究（治療）責任者	高田 範子
所 属	看護部

1 研究（医療計画）課題名

「当院における尿閉患者の排尿自立に向けた様々な取り組み」

2 研究（医療計画）の目的

当院は泌尿器科専門病院であり、排尿状態に悩んだ患者さまが多く相談に訪れます。時には尿閉という、膀胱内に尿が満タンにたまっているにもかかわらず自力で排尿ができないとても辛い状態の患者さまもおられます。

そのような方が、再び当たり前に排尿できる日常生活に戻れることを目標に、当院では様々な治療方法を検討、実施しています。

患者さま一人一人によりその背景、原因は異なるため、当院では医師、看護師、薬剤師、社会福祉士などの多職種が様々なアセスメントを行い、その情報を共有、カンファレンスを行い治療方法の選択を行っています。

今回、尿閉の患者さまに対し当院で行ったアセスメントと治療内容、その結果につき後ろ向き調査を行います。

それを元に、今後さらに患者さまに寄り添った排尿自立支援が行えるように取り組みます。

3 研究（医療計画）の方法・研究協力事項など

2016年4月1日～2017年4月30日 に尿閉のため入院治療を行った患者さまのカルテ内容を調査いたします。通常診療のなかで行われた検査のデータや、カンファレンス内容、行った治療、退院時あるいは退院後の排尿状況などにつきカルテ記録から収集、調査、集計を行います。新たに患者さまに検査やアンケート等をお願いすることはございません。

4 患者さま（被験者）にもたらされる利益および不利益

本研究の結果が即時的に患者さま個人に有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられます。しかし、この研究によって得られた成果を発表、共有することで、将来、病気の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになる可能性があります。

不利益は、個人情報漏洩の危険性が挙げられます。

5 健康被害が発生した場合について

既に行われた通常診療の経過・結果調査の研究のため、患者さまに健康被害をもたらす可能性は低いと考えられます。

6 個人情報の保護

研究の結果は、他の人に漏れないように、厳重に管理されます。

個人情報に関しては、パスワード設定されたパソコン内に厳重に管理することにより、可能な限りの個人情報保護の対応を行います。

7 研究協力または治療選択の任意性と撤回の自由

協力の拒否をされても、診療での不利益を受けることはありません。また一旦協力しても撤回することができます。

8 研究（医療計画）計画書等の開示

なし

9 患者さま（被験者）への結果の開示

希望があれば、研究の内容を見ることができます。また研究方法などに関する資料が必要な場合は用意し、説明いたします。

10 研究（医療計画）成果の公表

研究の成果は、個人が特定されない方法で学会発表や学術誌およびデータベース上で公表されることがあります。

11 費用負担に関する事項

既に行われた通常診療の経過・結果調査の研究のため、患者さまに新たなる負担は生じません。なお、この研究への協力に対しての報酬はありません。

14 利益相反について

本研究に関連し、開示すべき利益相反関係にある企業などはございません。

15 問い合わせ先

あなたが、病気のことや今回の観察研究に関して、疑問に思うことや困ったことが生じる場合は、下記にご連絡下さい。

連絡先：〒930-0065 富山市星井町2丁目7-40

長谷川病院

研究(治療)責任者 高田 範子

電話番号：076-422-3040

FAX 番号：076-422-5308

研究協力（医療計画実施）の同意書

研究（医療計画）責任者

高田 範子 殿

私は、「当院における尿閉患者の排尿自立に向けた様々な取り組み」の研究（医療計画）について、_____説明書を用いて説明を受け、目的と方法、私が協力して行う次の研究協力事項または治療とその危険性について理解し、研究協力（または治療）に同意します。

説明を受け理解した項目（□の中にご自分でレを付けて下さい。）

- 1 研究（医療計画）の目的
- 2 研究（医療計画）の方法・研究協力事項など
- 3 患者さん（被験者）にもたらされる利益および不利益
- 4 健康被害が発生した場合について
- 5 個人情報の保護について
- 6 研究協力または治療選択の任意性と撤回の自由
- 7 研究（医療計画）計画書等の開示
- 8 患者さん（被験者）への結果の開示
- 9 研究（医療計画）成果の公表
- 10 研究（医療計画）から生じる知的財産権の帰属
- 11 研究（医療計画）終了後の試料取扱の方針
- 12 費用負担に関する事項
- 13 利益相反について
- 14 問い合わせ先

研究協力への同意（説明を受け理解した項目のすべての□にレを記入された方）

1. 本研究（医療計画）が終了した時、速やかに試料等を廃棄してください。 はい 　　いいえ

2. 提供する試料が本研究（医療計画）に使用されるとともに、保存され、将来、新たに計画実施される同趣旨の医学研究に使用されることに同意します。 はい 　　いいえ

年 月 日

(署名または捺印)

(代諾者が署名した場合は、患者さん（被験者）本人の氏名と本人との続柄)

患者氏名：

続柄：

住所

電話

研究（医療計画）責任者

説明者