

## 【 臨床研究に関する情報の公開 】

循環器, 脳外科, 放射線科の血管造影検査を当院で受けられた患者さまの試料・情報を用いた  
医学系研究に対するご協力のお願いについて

項 目	内 容
1. 研究課題名	血管造影検査室の音環境が患者に与える影響について
2. 研究の対象者	2021年 7月 1日から2022年 3月 31日の間に、当院の血管造影検査を受けた循環器, 脳外科, 放射線科の方
3. 研究期間	2021年 9月 21日 ~ 2023年 3月 31日
4. 研究実施体制と研究責任者	研究実施箇所：関西電力病院 外来 研究責任者：看護部 外来師長 大田和美
5. 本研究の意義・目的	血管造影検査はほとんどが局所麻酔下のため患者は意識下での検査治療となる。また、安全のために体動制限も強いられる。このため患者は周囲の音から状況を感じ取ることが多いと予測できる。このような特殊な検査環境下で医療者間の会話や医療機器の音を患者がどのように感じながら検査治療を受けているのか患者の思いを明らかにすることで、安全安楽に検査治療を受けることが出来るように看護ケアを見出すことを目的とする。
6. 研究の方法	循環器, 脳外科, 放射線科の血管造影検査を受ける患者に検査前後訪問を行い、患者が検査中の音環境（医療者間の会話や医療機器から発生する音）をどのように捉えているのか、またどのような影響を与えているのかを検査前後訪問用紙を用いて聞き取り、それらの結果を集計・評価する。
7. 研究に用いる試料・情報の種類	検査前後訪問用紙は患者が安全安楽に血管造影検査が受けられるように基本的な情報とCS分類で作成した。血管造影検査を担当する看護師が検査前は検査日の前日または当日、検査後は検査終了当日または翌日に病室を訪問し、検査前後訪問用紙を用いて聞き取り調査を行う。
8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法	研究参加者のデータは厳重に保管し、必要時以外は持ち出さない。収集したデータについては研究終了を報告した日から5年、または研究結果を最後に公表した日から3年のいずれか遅い日まで保管する。収集したデータはバックアップの作成により再利用可能な形で保存し、保管期間終了後はデータの削除や記録メディアを物理的に破棄する。
9. 個人情報の保護について	研究対象は研究参加の辞退が可能であること、研究に参加しない場合にも医療行為に対しての不利益を一切及ぼさないことを約束する。また、研究参加者のデータや記録媒体は施錠できる場所に保管する。研究を学内や学会などで発表する場合、個人が特定されないよう個人情報の保護に努める。
10. 情報管理責任者	関西電力病院 看護部 外来師長 大田和美
11. 問い合わせ・苦情等の窓口	〒553-0003 大阪市福島区福島2丁目1番7号 関西電力病院 看護部 小岩屋しのぶ 木村公美 電話：06-6458-5821（代表）