

受付番号 2024-02

2024年5月31日

臨床研究倫理審議申請書

横浜石心会病院 病院長

研究責任者

所属 看護部3階病棟

氏名 諸橋 珠里

印

次の開発・研究を実施したいので、研究計画書を添えて倫理委員会の審議を申請いたします。

1 開発・研究名	内側開大式脛骨近位骨切り術後におけるアイシングシステムの効果と看護業務負担
2 研究責任者	横浜石心会病院 諸橋珠里
3 分担研究者	横浜石心会病院 渡部有紗 秋友綾子
4 個人情報管理者	横浜石心会病院 加瀬恵美
5 開発及び研究の概要	<p>本研究の目的は、内側開大式脛骨近位骨切り術の術後において、冷電法をアイシングシステム（CE4000、日本 SIGMAX 社、日本）群と氷嚢群に分けて行い、術後の身体評価に変化や冷電法における看護師の身体的負担の違いを明らかにすることである。</p> <p>アイシングシステム群は術後 72 時間 1-3°Cで調整する。氷嚢群は 400g の氷を入れたビニール袋を2つ結んだものを使用する。72 時間以降は両群とも氷嚢を用いる。</p> <p>患者情報は年齢、既往歴、BMI を用いる。</p> <p>術前後の身体評価項目は、術前から術後 14 日間の疼痛の強さ（Visual analog scale、Face scale:0-100mm）、膝周囲の周径（膝蓋骨中央、膝蓋骨上縁から近位 5cm、下腿近位 1/3 点）、膝関節屈曲可動域、膝関節周囲皮膚温度（C3-X、フリーシステムズ社、アメリカ）、歩行時の自助具の種類を用いる。</p> <p>また術前、術後 7 日目の採血データ（炎症反応、D タイマー、血糖値、HbA1C）、下肢エコーによる深部静脈血栓症の有無を用いる。</p> <p>患者立脚型評価として、冷電法に関する患者アンケート（別紙参照）を術後 3、7、14 日目に実施する。</p> <p>看護業務は、アイシングシステム設置までにかかる時間と氷嚢の作成にかかる時間を計測する。</p> <p>統計処理は、アイシングシステム群と氷嚢群の各評価項目の比較を行う。傾向スコアを算出し逆数重み付け法を用いて共変量の調整を行う。線形回帰モデルを用いて術後の各評価項目について解析する。連続変数の比較は正規性を確認した後、t 検定もしくは Mann-Whitney の U 検定を行う。相関係数は Pearson の積率相関係数もしくは spearman の順位相関係数を用いる。有意水準は 5%とする。</p>
6 開発及び研究の対象（症例数及び対象年齢を含む）並びに実施場所	変形性膝関節症に対して内側開大式脛骨近位骨切り術を受けた患者 60 例

実施場所： 横浜石心会病院

7 実施期間

期間:令和 6 年 6 月 5 日 から令和 6 年 12 月 31 日

8 検体、試料、データ等の保存・管理方法

個人情報管理については徹底し、下記の機関において保存・管理する。

1. 研究統括者
横浜石心会病院 諸橋珠里
2. 管理責任者
横浜石心会病院 加瀬恵美

9 開発及び研究における倫理的、社会的配慮について

(1) 開発及び研究の対象となる個人の人権の擁護

本研究への協力・参加は自由意志で、参加を随時拒否・撤回でき、そのことにより不利益を受けない。参加した場合でもプライバシーや記録は守秘され、研究内容の公表の際にはデータを匿名化し、個人情報外部に漏れないよう管理を行う。

(2) 開発及び研究の対象となる個人に理解を求める同意を得る方法とその範囲(開発・研究名を記載して、説明文と同意書を添付する。)

担当看護師が対象者本人あるいはその近親者に別紙のような同意説明文書を用いて口頭で十分に説明を行い、よく理解したことを確認し、研究への参加に同意した場合は同意書に自筆による署名を得た上で試験を開始する。

(3) 開発及び研究の対象となる個人への不利益及び危険性への配慮

冷罨法による皮膚の発赤や熱傷に注意する。また、末梢性神経障害や循環障害を有する例においては下肢の痺れや知覚鈍麻の増悪に注意し観察を行う。

(4) 医学上の貢献の予測

術後早期の冷罨法の効果を明らかにすることで ADL 拡大の一助となりうる。

また、アイシングシステムの活用により統一した術後管理が行え、看護師の業務負担の軽減に繋がる。

(5) その他

特になし。