

入院されている患者様へ

「術直後に安静臥床で行う上肢・下肢の運動が
離床及び術後回復過程に与える効果の検証」への研究協力をお願い

私は、現在東京科学大学の教員として手術をうけた直後の患者さんに行うケアについて研究しております。この度、「術直後に安静臥床で行う上肢・下肢の運動が離床及び術後回復過程に与える効果の検証」を実施するにあたり、研究へのご協力をお願いいたします。本研究は、当院の委員長の実施許可を受けて行っているもので、研究期間は2026年3月末日までを予定しています。対象者は、これから消化器外科手術を受ける方で、運動に制限のあるような疾患をお持ちの方や血管ステント治療の経験がない方としています。

研究の目的と意義：本研究は、手術をうけた直後の患者さんを対象とした術後合併症を予防するためのプログラムです。研究目的は、手術を受けた直後の安静臥床期間中にベッド上で実施可能な四肢・体幹自動運動プログラムを行うことにより、術後の離床および回復過程に有効であるかを検証することです。

<エクササイズプログラム>1セットの内容は10分程度です

仰向けになったまま行う「手と足の運動」

①手のグーパー運動

手をグー・パーする

1秒に1回のペース 左右同時に**1分間**繰り返す

②つま先の上げ伸ばし運動

つま先を上げてゆっくり下に伸ばす

4秒に1回のペース 左右同時に**5分間**繰り返す

③膝の曲げ伸ばし運動

膝をおなかにつけるように曲げて伸ばす

10秒に1回のペース 片足5回ずつ**2分間**繰り返す

④曲げた膝の左右回旋運動

両膝を立て、立てた膝を左右に倒す

倒した状態で5秒止まり左右交互に**2分間**繰り返す

協力依頼内容

①エクササイズプログラムを1時間の間隔を空けて4回実施して頂くこと。

手術が終了し病棟に帰ってきた直後より開始します。

プログラムの内容は、研究者が付き添ってお伝えします。

②エクササイズ後は基本的にベッド上にてお過ごしいただくこと。

お手持ちのスマートフォンなどは使用可能です。

ずっと同じ姿勢でいる必要はなく、寝返りをうっていただいても構いません。

③電子カルテより以下の情報を収集させていただくこと

主疾患・術式・年齢・性別・BMI・並存疾患、手術時間、麻酔時間、創分類、ASAスコア、リスクインデックス、術後合併症の有無を収集させていただきます。

また、手術中や手術前後に測定している体温・血圧・脈拍・血液酸素飽和度などの測定結果を収集させていただきます。

倫理的配慮：

①研究協力は自由意思を尊重しますので、研究の途中や終了後であっても拒否できます。研究が実施または継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者が不利益な取り扱いを受けることはありません。撤回を希望する場合、研究責任者に電話かメールにてご連絡いただき、入院中であれば直接手渡しにて受け取りにお伺いし、退院後であれば郵送にてご提出いただきます。その場合、提供していただいたデータは廃棄され、それ以降はそれらの情報が研究のために用いられることもありません。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合、廃棄できないこともあります。

②プログラム実施時はカーテンやパーテーションを用いるなど、プライバシーの保護に努めます。

③研究データはIDをつけて保存するので、個人情報を使用しません。

⑤個人情報は、パスワードを付したデータファイルを研究者のみ閲覧可能とします。収集したデータはID番号で管理し、パスワードを付したファイルに保存します。データ保存したPCもしくは印刷したデータは、外部に持ち出さずに研究者の研究室の鍵のかかる保管庫で保管します。データ整理や分析は個人情報が特定出来ないよう処理されたID番号を付したデータで実施します。

⑥研究結果は、学会等に発表し、論文として公表されますが、個人情報は扱いません。また、本研究のデータ及び研究実施に関わる文書は研究が公表された後、5年間保存した後、一切のデータを復元不可能な状態に消去、またはシュレッダーなどで細かく裁断し破棄します。

⑦将来、本研究のデータを二次利用する可能性があります、その際は改めて研究倫理審

査委員会へ申請し、承認された場合のみ実施します。

⑧研究対象者が研究に協力される事のメリットは、末梢循環の改善による、冷感・悪寒の軽減、術後合併症の予防や創部の治癒の促進につながることを期待できる可能性があることです。

⑨研究対象者が研究に協力される事のデメリットは、可能性は低いですが呼吸状態や循環動態が悪化することが考えられます。万が一、状態が悪化した場合は、主治医および病棟看護師へ報告し、適切な処置を行います。

⑩研究対象者の求めに応じて他の研究対象者などの個人情報などの保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書など研究の方法に関する資料を入手、閲覧できます。

⑪本研究は、文部科学研究費補助金を使用して実施します。また、企業等との利益相反はありません。

⑫研究中や研究終了後も相談が必要な場合には、応じることができます。

本研究についてご質問がありましたら、いつでもお問い合わせください。

研究責任者：澤田大和

所属機関・職位：独立行政法人地域医療機能推進機構中京病院 手術部

研究機関住所：〒457-0866 愛知県名古屋市南区三条1丁目1-10

電話：052 (691) 7151 (代表)