

**「腸閉塞保存的治療における
イレウス管・経鼻胃管管理クリニカルパスの作成とバリエーション分析」
へのご協力のお願い**

- 2025 年 4 月から 2025 年 8 月までの間に、当院において腸閉塞と診断され、イレウス管または経鼻胃管を挿入し、主に点滴や管による治療(保存的治療)を受けた患者さんへ

【通常診療で得られた情報を用いた調査研究について】

高崎総合医療センター南 7 階病棟消化器病センターでは、以下の臨床研究を実施しております。

本研究では、通常の診療で得られた情報を使用させていただきます。

内容をご確認のうえ、ご不明な点がございましたら、どうぞお気軽にお問い合わせください。

1. 研究の概要

【研究の背景(なぜこの研究をするのか)】

腸閉塞は突然発症することが多く、救急外来では専門外の医師が初期対応を行う場合や、消化器外科以外の病棟に入院することがあります。そのため、診療の内容や観察項目が担当医や病棟によって異なり、十分な対応が行われない可能性があります。

このような状況を改善し、腸閉塞の保存的治療における診療を標準化することを目的として、当院では 2023 年 8 月よりクリニカルパス(診療計画表)の運用を開始しました。

【研究の意義・目的(この研究がどう役に立ち、何を明らかにしたいのか)】

本パスを導入することで、観察項目や検査・治療内容を整理し、診療の統一を図ることができると考えています。特に、専門外の医師や他の病棟でも一定水準の医療を提供できるようになり、安全性の向上や医療の質の均一化が期待されます。

本パスは運用開始以降、大きな問題なく使用されていますが、その効果や課題について詳細な評価は行われていません。

そこで本研究では、本パスを使用した患者さんの診療内容を振り返り(診療録を用いた調査)、予定された診療からの変更点(バリエーション)を分析することで、本パスの有用性や改善点を明らかにし、今後の診療の質向上につなげることを目的としています。

2. 研究の方法

本研究は、高崎総合医療センター倫理委員会の審査を受け、病院長の承認を得たうえで実施されます。

【研究期間】

研究の実施期間は以下のとおりです。

研究機関長の許可日 ～ 2026 年 11 月 30 日まで

【対象調査期間】

調査対象となる診療データの期間は以下のとおりです。

2025 年 4 月 1 日 ～ 2025 年 8 月 31 日

【調査方法】

本研究では、対象となる患者さんの診療内容を確認するために、これまでに記録された診療録(電子カルテ)の情報をを用いて調査を行います。新たに検査や治療を追加することではなく、通常診療の中で得られた情報をもとに解析します。

3. 使用する情報

本研究では、以下の情報を使用します。

診療録(電子カルテ)より、年齢や性別などの基本情報、入院中の経過、イレウス管や経鼻胃管の管理状況、点滴内容、腹部症状や身体所見、血液検査や画像検査の結果、治療の経過(手術の有無など)、入院期間、看護ケアなどの情報を使用します。

また、あらかじめ予定されていた診療内容から変更があった事項(バリエーション)についても確認し、その内容を分析します。

4. 個人情報の保護

本研究では、患者さんの大切な個人情報を適切に保護するため、以下のような対策を講じます。

【匿名化の実施】

使用する情報は、個人が特定されないように匿名化(氏名や生年月日などの個人情報を削除・置換する処理)を行います。

【対応表の管理】

匿名化された情報と個人情報を結びつける「対応表」は、高崎総合医療センターの研究責任者が厳重に保管・管理し、研究に関係のない第三者が閲覧することはありません。

【情報の利用範囲】

収集した情報は、本研究の目的に限って使用されます。研究以外の目的で使用されることはありません。

【成果の公表】

研究の成果は、学会や科学専門誌などで発表されることがありますが、氏名などの個人を

特定できる情報が公表されることは一切ありません。

通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

5. 利用する者の範囲

本研究で使用する情報は、以下の者に限って利用されます。

- ・ 本研究に直接関与する研究責任者および研究分担者
- ・ 高崎総合医療センターの倫理審査委員会の委員

これらの者は、すべて個人情報保護に関する法令および規定を遵守し、適切な管理のもとで情報を取り扱います。

6. 利益相反と資金源

本研究は、以下の資金源により実施されており、研究に関わる者の利益相反についても適切に管理されています。

【研究費の出所】

本研究は、高崎総合医療センター看護部の研究費を用いて実施されます。

【企業・団体からの支援の有無】

本研究は、特定の企業や団体からの資金提供や物品提供などの支援を受けていません。

【利益相反の有無】

研究に関わる者が、研究結果に影響を及ぼすような経済的利益や利害関係(利益相反)を有していません。

7. 問い合わせ先・オプトアウトの方法

本研究に関してご不明な点やご質問がある場合は、下記の連絡先までお気軽にお問い合わせください。

また、本研究での情報の使用に同意されない場合は、いつでもご連絡いただければ、情報の使用を中止いたします。ご連絡がない場合は、研究への参加に同意いただいたものとみなします。

なお、同意されない場合でも、今後の診療に不利益が生じることは一切ありません。

【問い合わせ・連絡先】

高崎総合医療センター 南7階病棟 消化器病センター

担当者職名・氏名: 看護師 萩原朱々

電話番号:027-322-5901(代表)

FAX 番号:027-327-1826(代表)

【研究計画書の閲覧について】

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や関連資料を閲覧することが可能です。閲覧をご希望の方は、上記の連絡先までお申し出ください。