

# 倫 理 審 査 申 請 書

平成 25 年 10 月 17 日

川崎医科大学・同附属病院  
倫理委員会委員長 殿

申 請 者 (主任研究者)  
所 属 川崎医科大学附属川崎病院 西 3 階病棟  
職 名 看護師  
受講番号 第 13—0719 号  
氏 名 渡邊 祐太 印

※受付番号 1 6 8 7

	所属長氏名	新 美保恵	印
1 審査対象： 実施計画			
2 審査区分： A. 疫学研究 B. 観察研究 C. 介入研究（侵襲無） D. 介入研究（侵襲有） E. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 F. ヒト幹細胞研究 G. 遺伝子治療 H. 幹細胞治療 I. その他（ ）			
3 厚生労働省未承認の薬剤・機器・その他を使用する： はい ・ いいえ <div style="text-align: right; margin-top: 5px;">└─▶(適応外使用 する ・しない)</div>			
4 課題名：重症虚血肢に陥った患者に集学的チーム医療で救肢した一例			
5 主任研究者：所属 附属川崎病院西 3 階病棟 職 看護師 渡邊 祐太			
6 分担研究者：所属 附属川崎病院 東 6 階病棟 職 看護師 氏名 岡島 淳美 附属川崎病院 東 6 階病棟 職 看護師 氏名 阿部 汐里 附属川崎病院 東 6 階病棟 職 看護師 氏名 藤井 達矢 附属川崎病院 西 3 階病棟 職 看護師 氏名 有友 美樹 附属川崎病院 外科 職 医長 氏名 平林 葉子 附属川崎病院 外科 職 副部長 氏名 森田 一郎			
7 研究等の概要：重症虚血肢は治療開始から創部の治癒まで数か月かかることも少なくない。創傷による痛みや長期の入院による意欲低下によって廃用症候群のリスクも高まる。このことから社会家庭復帰のためには患者の疼痛コントロールや精神的サポートは極めて重要である。そのため、集学的チーム（血管外科医、形成外科医、栄養士、看護師）の活動が重要となる。看護師もメンバーとして、社会、家庭生活復帰を目標にADL（日常生活動作）と精神的なサポートを中心に看護計画を立案し、援助を行っている。本研究では、入院期間が3ヶ月に及んだ重症虚血肢患者の事例検討を行うことで、集学的チームの看護師の行動を報告する。			
8 研究等の対象、実施場所、実施期間 対 象：重症虚血肢に陥った患者 1 名 実施場所：附属川崎病院西 3 階病棟、東 6 階病棟 実施期間：倫理審査承認日より 1 年間。			

- 注意事項
1. 申請書、研究実施計画書を 2 部添付してください。
  2. 研究実施計画書は、別添の「研究実施計画書作成要領」に従って作成のうえ、本申請書に添付して提出してください。参考資料は必要最小限にし、必ずページ番号を付ける。他の機関で作成した書類をそのまま用いることは、原則として不可。
  3. ※印は記入しないでください。

9 研究等における医学倫理的配慮について ((1)~(3)は必ず記入のこと)

(1) 研究等の対象とする個人の人権擁護

症例患者に本研究の目的を説明し協力の得られた場合とする。当院を受診され入院された日から退院までとする。

- ・内容については、匿名とし個人名は記さない。しかし、事例が 1 名であるため特定される危険性があるため、経時的経過期間を使用し、具体的な日付は使用しないこととする。情報管理者は附属川崎病院 西 3 階病棟師長 清水恵子をおく。
- ・研究に協力が得られない場合でも、患者・家族に何ら利害関係は存在しない事を説明し約束する。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

本研究は自由参加であり研究協力について断る権利があるため、断っても不利益は生じないこと。また研究の途中でも断ることが可能であること、研究結果は個人情報の遵守のため全て匿名化にし、該当する学会または学会誌へ発表することを書面、口頭にて説明する。

(3) 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

本研究に対しての不利益は生じないが、精神的および心理的な負担となり得ることも考えられる為、取りやめができることを説明したうえで同意を得て実施することとする。心理的な苦痛や不安を感じた場合は、総合外科 森田医師の対応の協力を得る。

(4) そ の 他

本研究は費用を要さない研究のため、利益相反の状態にはならない。また対象者に対する金銭的負担並びに謝礼の支払いはない。