

患者さんへ

## 「睡眠と手術後の回復度についての研究」へのご協力をお願い

### 1. 睡眠と手術の関係について

睡眠は人生の1/3を占めると言われておりとても大切なものです。手術を受けられた後の睡眠の状態は、普段の睡眠の状態と違うことがわかっています。

しかし、手術前の睡眠の状態と手術後の睡眠の状態がどのように関係しているかということや、手術前の睡眠が手術後の経過にどのような影響を与えているかについては十分に分かっていません。

そこで、手術前の睡眠状態と手術後の経過を調べるためにこの研究を行うことにしました。この研究で、睡眠が患者さんの手術後の生活にどのような影響を与えているかが分かります。それに対し、患者さんに必要なケアを見出し、対策を行うことで手術後の経過を良いものとする可以考虑です。

### 2. 「睡眠状態判定機器の装着とアンケート調査」にご協力お願いします。

本研究は、奈良県立医科大学附属病院（当院）の婦人科で予定開腹手術を受けられる成人患者20名にご参加していただく予定です。

睡眠状態を見るために入眠時間と起床時間の記録と腕時計型の機器を装着していただき行います。機器の装着のみで特別な操作は必要ありません。装着方法は一般的な腕時計をつけるのと同じで、装着期間は入院直後から手術後5日間になります。

アンケートは睡眠状態、栄養状態、痛みへの考え方、生活の質、日常生活へ及ぼす影響などの項目からなり回答時間は15分程度になります。

調査は手術前、手術後5日間、3カ月後に行い、入院中は担当者が病室へ訪問し調査を行います。手術3ヶ月後の評価は事前に電話にてご連絡させていただいた上で郵送させていただきます。この研究では、正確なデータが必要になるため、電話による案内や返信確認を行うこともあります。

この調査に参加いただくかどうかはあなたのご意思を尊重いたします。調査への参加を希望されない場合は、はっきりとそのように仰ってください。お断りになられたとしても、不利益を受けることは一切ありません。この調査にご協力いただけるかどうかはあなたのご意思でお決め下さい。この説明文の中でわからない言葉や表現、疑問な点があれば担当者に質問して下さい。また、説明の中でわからないことがあれば、どんなことでも、遠慮せずに担当者に何回でも質問して下さい。

### 3. 研究期間

倫理委員会承認後～2017年3月31日

### 4. 健康被害について

本研究は腕時計型の睡眠状態判定機器の装着と簡単なアンケート調査のみですので、健康被害はありません。しかし、この調査によって何らかの健康被害が生じた場合、必要な治療は病院が提供します。また、治療費の支払いは通常の診療時と同様に保険診療となります。

### 5. 同意しない場合でも不利益は受けません

本研究への参加はあなたのご意思に基づくものですから、この調査にご協力いただけない場合でも今後の治療に全く支障はありません。また、本研究を開始した後に、途中でお断りになることも可能です。ただし、研究結果の解析や結果の公表後の同意撤回には応じられません。

## 6. プライバシーは守られます

あなたのプライバシーに関することは第三者に漏れないよう充分配慮されています。この調査の研究成果を学会や学術雑誌に公表させていただくこともありますが、あなたの個人情報公開されることはありません。また、研究の内容に問題はないか、研究に参加いただく皆様の人権や安全性が確保されているかなどについて、研究を行う医師とは独立した倫理委員会で審査されました。その結果、本研究は倫理委員会より実施の承認を受け、学長細井裕司の許可を得ています。尚、あなたが同意された場合は、この閲覧を承諾していただいたこととなります。

## 7. 研究計画書及び研究方法に関する資料の入手・閲覧

研究計画書及び研究方法に関する資料の入手・閲覧をご希望される、患者さんは相談先へご連絡下さい。他の患者さん等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手・閲覧が可能となります。

ただし、入手・閲覧の目的によっては入手・閲覧をお断りする場合があります。

## 8. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

本研究終了後5年間、もしくは最終公表から3年のいずれか遅い日が経過した日にデータの削除を行います。紙データについてはシュレッダーにて裁断後、破棄します。

## 7. お問い合わせ先

研究機関名：奈良県立医科大学

研究責任者：麻酔科 位田みつる

担当者：麻酔科 惠川淳二・山村祐司

医療技術センター 小野寺広希

第2内科 山内基雄

ご相談先：麻酔科 0744-22-3051（内線 3469）

この調査にご参加いただけない場合は、担当者にお伝え下さい。

最後までお読みいただきありがとうございました。

ご協力していただけるようであれば同意書にご署名をお願いいたします。