

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	経カテーテル的大動脈弁置換術対象の高齢者に対する病棟看護師の術前オリエンテーション時期および患者の不安の有無と術後せん妄発生状況の実態調査
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	新潟大学医歯学総合病院で 2022 年 1 月～2024 年 3 月までに経カテーテル的大動脈弁置換術を行った 75 歳以上の患者さんで、手術後 1 泊 ICU へ入室し、翌日に一般病棟に退室した患者さんが対象です。
③概要	<p>経カテーテル大動脈弁留置術(以下：TAVI と記載)は、大動脈弁狭窄症(以下：AS と記載)に対する、確立された低侵襲治療です。高齢などを理由に開胸手術を諦めていた人に対する新しい治療の選択肢となります。当院でも 2020 年より導入されており、TAVI 施行患者さん(以下：TAVI 患者さんと記載)の 98%が 75 歳以上の高齢者の方であるということが現状です。TAVI 患者さんは、手術後、一定数せん妄症状を呈しており、入院期間の延長や日常生活自立度の低下に影響していると考えられます。また、手術前の不安がせん妄の要因の可能性があると他研究で明らかにされており、手術前のオリエンテーションによる不安の有無の把握やそれに対するケアの検討は、TAVI 後の患者さんの術後せん妄予防になるのではないかと考えます。本研究では、オリエンテーションの実施時期・不安の有無 と術後せん妄の発生状況の関連を検証することを目的とし、オリエンテーションのタイミングにより不安が軽減され、術後せん妄予防に有効であるか検討することにいたしました。</p> <p>※せん妄：急性に生じる注意障害を主体とした、精神神経症状をまとめて示す病態。</p> <p>※術後せん妄：手術を契機にして急性に発症する、認知機能の低下、幻覚、妄想、興奮などの精神症状および見当識障害を伴う意識障害</p>
④申請番号	2023-0323
⑤研究の目的・意義	TAVI 患者さんに対し、オリエンテーションの実施時期・患者さんの不安の有無とせん妄の発生状況の関連を検証することを目的としています。早期の患者さんの不安への介入が可能となり、TAVI 患者さんの術後せん妄予防への一助となります。
⑥研究期間	新潟大学倫理審査委員会承認日から 2025 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	電子カルテに保存されている TAVI を受けた患者さんの診療記録・看護記録を利用させていただきます。 使用するデータは特定の個人が識別できないように配慮します。 研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。

⑧利用または提供する情報の項目	診療記録（年齢・性別・入院病棟・手術日・治療内容）、看護記録（オリエンテーション時期/内容、患者さんの状態、せん妄についての評価内容）の情報を電子カルテシステムから収集いたします。
⑨利用する者の範囲	新潟大学医歯学総合病院 西10階病棟 猪爪ひろこ 倉又ひかり 行方千里 新潟大学 保健学科 准教授 齋藤あや
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	本学：新潟大学医歯学総合病院 看護部/西10階病棟 看護師長 黒木純子
⑪お問い合わせ先	所属：新潟大学医歯学総合病院 西10階病棟 氏名：猪爪ひろこ 倉又ひかり Tel：025-227-2520(内線 2520) E-mail：hirokoino.nf2@nuh.niigata-u.ac.jp hikarikura.on7@nuh.niigata-u.ac.jp