

研究の実施に関する情報公開文書

本研究は、倫理審査委員会の審査を受け、鹿児島医療センター院長の承認を得て行っているものです。研究趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

1. 研究の概要

研究課題名	経カテーテル大動脈弁置換術（TAVI）術後患者の危険行動発生に関連する要因の検討 -術前認知機能評価（HDS-R・MMSE）に着目した後ろ向き研究-
研究期間	研究実施許可日 2026 年 7 月 3 日 ～ 2027 年 3 月 31 日
目標数	100 例

2. 研究の対象

2023 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の期間中、当院で経カテーテル大動脈弁置換術（TAVI）を受け術後に東 7 階に入院された患者さん

3. 研究の背景・目的・方法について

高齢患者さんでは、手術や入院環境の変化を契機として術後せん妄や不穏状態が生じることがあり、転倒やライン類の自己抜去などの危険行動につながる場合があります。

術後せん妄の危険因子として、術前の認知機能低下が関連することが報告されており、認知機能評価としては HDS-R（改訂長谷川式簡易知能評価スケール）や MMSE（Mini-Mental State Examination）が臨床で広く用いられています。しかし、これまでの研究では認知機能検査の総得点を用いた検討が中心であり、各下位項目の機能と術後行動の関連については十分に明らかになっていません。

そこで本研究では、TAVI 術後患者さんにおける危険行動の発生と術前の認知機能評価についてデータを取りまとめ、関連性を明らかにすることで、手術前後の看護における安全管理および看護介入の示唆を得ることを目的とします。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では診療の際に得た以下の試料・情報を使用します。

試料：ありません。

情報：年齢、性別、疾患名、服薬状況、MMSE・HDS-R各項目の点数、危険行動の内容 等
利用開始予定日：研究実施許可日

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された情報は、鹿児島医療センターにおいて個人が特定できない様に加工を行い、学会や医学雑誌等にて発表されることがあります。本研究で得られた情報は、外部機関へ提供することはありません。

6. 個人情報の保護について

この研究に利用される診療情報などの研究データは、個人を特定できない形式に記号化した番号により研究責任者によって管理されますので、あなたの個人情報が研究組織外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られた結果は医学系学会で発表することがありますが、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

本研究は鹿児島医療センター看護部を中心に実施されます。研究責任者は鹿児島医療センター看護師です。研究の各段階には各スタッフが参加し、適切な管理のもと進められます。

鹿児島医療センターにおける研究実施体制

研究責任者	東 7 階病棟	看護師	瀬戸奈月
研究分担者	東 7 階病棟	看護師	末吉志帆
		副看護師長	山下沙織 溝口隼
		看護師長	山元ちひろ

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

ありません。

9. 研究への情報利用の拒否・停止について

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、下記の問い合わせ先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取消すことは困難な場合もありますのでご了承ください。

10. 研究に関する窓口

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出下さい。

(研究責任者)

鹿児島医療センター 東 7 階病棟 看護師 瀬戸奈月

鹿児島市城山町 8 番 1 号

TEL 099-223-1151 FAX 099-226-9246