

様

看護研究・調査の参加と協力をお願い

研究名：膀胱用超音波画像診断装置を用いた認知症高齢者の尿意と膀胱内尿量との関係性に関する研究協力をお願い（説明）

1. 研究（調査等）の許可を受けていること

本研究は下記の目的で行うものです。研究の趣旨をご理解の上、ご協力をお願いします。研究者から十分に説明を受け、よく理解した上で、自由意思に基づいて研究に協力するかどうかを判断してください。参加してもよいと思われた場合には、同意文書に署名してください。参加・協力は、お断りになっても、あなたが受ける医療サービス等に関して不利益を被ることは一切ありません。

この研究は、済生会境港病院倫理・治験委員会の承認を得ています。

2. 研究機関及び研究責任者

所属 済生会境港総合病院 4 病棟 職位 看護師 氏名 平松麻美 連絡先 0859-42-3161
内線 330

3. 研究の背景と目的及び意義

この研究は認知症高齢者を対象として、膀胱内尿量と尿意の訴えとの関係性から患者の尿意の訴えが実際の膀胱内尿量によるものなのか、認知機能低下により生じる尿意認識のずれ等によるものなのかを明らかにし、尿意の訴えがどの程度実際の膀胱内尿量に反映しているのかを検討するために行うものです。また、尿意と排尿誘導により残尿量を把握することで、根拠を持って夜間の睡眠導入を行うことができ、患者の昼夜逆転や認知症行動（BPSD）、転倒による事故の軽減などが期待されます。

この結果を基に看護を実践することは、今後の看護にとって意義あるものになると考えています。

4. 研究対象者として選定された理由

対象は、認知症ケア加算の算定対象となる 65 歳以上の患者で、研究期間中に本病棟へ入院した 2~3 名とします。対象者は排尿障害を有する認知症患者であり、長谷川式認知症スケール（HDS-R）が 20 点未満の者となります。トイレまたはベッドサイドでの排尿が可能であり、尿意を訴えることが可能な患者とします。また、除外基準とし心疾患等の重篤な身体疾患を有する者、寝たきりの者、超音波治療で使用する潤滑剤に対してアレルギーまたは禁忌がある者、経管栄養を施行中の者、ならびに超音波治療自体に対してアレルギーまたは禁忌がある者を除外します。また、研究への参加に同意が得られない患者および家族も除外します。さらに、測定結果への影響を避けるため、BMI が 25 以上の者を除外します。加えて、研究期間中に排尿に影響を及ぼす可能性のある薬剤（利尿剤など）の使用を新たに開始または中止した者や、過活動膀胱と診断された者についても除外します。

5. 研究の方法及び期間

(1) 研究方法

1) 排尿状況の把握

測定項目として、日時、尿量 (ml)、残尿量 (ml)、尿意の有無、排尿結果 (成功/失敗)、尿失禁の有無、夜間/昼間の区分、患者が尿意を訴えた際の膀胱内尿量 (ml) を排尿日誌に 2 日間連続して記録します。その記録から 24 時間の排尿回数、24 時間尿量 (ml)、平均 1 回排尿量 (ml)、平均 1 回残尿量 (ml) を算出します。尿意を訴えた際の膀胱内容量は、排尿した量と残尿量とを加えた値とします。

2) 膀胱内尿量の測定

- (1) 測定は、膀胱用超音波画像診断装置「リリアム ワン」(株式会社大塚製薬工場) を用います。
- (2) 対象が排尿を訴えた際に、まず排尿誘導をします。排尿終了後に仰臥位下で BS の検査用ジェルを塗布したプローブを測定部位 (恥骨結合部を正中線上かつ恥骨結合の直上に約 1 cm 被るよう) にあて測定を開始し、膀胱内尿量を測定し残尿量 (ml) とします。
- (3) 排尿した尿量と、残尿量を加えて尿意を訴えた時点の膀胱内尿量 (ml) とします。
- (4) 100ml 未満での尿意の訴えを「非生理的尿意」とし、それ以外の実際の膀胱内尿量による尿意の訴えを「生理的尿意」とする。また、排尿の訴えがあり、排尿の誘導後、排尿に至らなかった場合を「失敗」とし、排尿の訴えがあり、排尿に至った場合を「成功」として質的データの記録を行います。
- (5) 膀胱内容量および排尿結果が、尿意の真偽判定における主要な客観指標とします。
- (6) すでにオムツ内失禁をしている場合はその量も測定します。

(2) 研究の期間

本研究の研究機関は、倫理審査で承認をうけてから令和 8 年 12 月まで予定しています。

6. 撤回できる

この研究に協力していただくことに同意された後、または参加途中であっても、研究の参加をやめたいと思われた場合は、その理由にかかわらず、「同意撤回書」(別紙) を用いて直ちに参加を中止することができます。その場合はすでに頂いたデータは破棄処分させていただきます。ただし、同意撤回をお申しで頂いた時点で、すでに研究結果が公表されていたときなど、データから削除できない場合があります。

7. 個人情報の取り扱い

本研究は鳥取県済生会境港総合病院倫理・治験委員会の承認を得た上で実施します。対象者のプライバシーを保護し、データは匿名化します。データ分析に使用するパソコンは、セキュリティ機能が最新バージョンにアップデートされ、データが流出しないようにオフラインのパソコンで処理を行います。

8. 情報の保護及び廃棄の方法

情報は研究期間満了まで厳重に保管します。得られた情報は電子媒体に保存し、研究者の鍵の掛かるキャビネット内で管理します。データは、研究成果発表後に電子媒体・紙媒体ともに部署で保護したのち紙媒体はシュレッダーで破棄し、電子媒体のデータも消去します。データは本研究のみで使用します。

9. 負担並びに予測されるリスク及び利益

リスク：排尿前後に専用ジェルを使用し膀胱内容量を測定するため、ジェルによる不快が生じる可能性があるが一時的なもので、すぐに解消するものと考えています。調査中は対象者の負担・リスク及びプライバシーを十分に考慮します。羞恥心に配慮を行った場合でも患者及び家族に拒否を示された場合は速やかに取りやめ、できるだけ負担が生じないよう配慮を行います。研究対象者に精神的苦痛などが生じる内容を含むことをあらかじめ明示して、研究対象者が研究を拒否することができるよう十分な配慮を行います。

利益：本研究を通して根拠を持って夜間の睡眠導入を行うことができ、患者の昼夜逆転やBPSDの低減、転倒による事故の軽減などが期待されます。また失禁回数の低下は、オムツなどの医療・介護コストの低減に貢献すると考えられ、経済的負担の軽減にも貢献すると考えられる。対象者にとってより良いアプローチ方法が見いだせれば、今後看護の質向上に貢献できます。

10. 研究成果の公表について

研究成果については、今後看護に役立てるため、学術集会や論文などで発表・好評させていただくことがございます。しかし、氏名等個人情報は、一切公表されることはなく固く守られることを保証します。

11. 費用について

研究について必要な経費は発生しません。

12. 利益相反

本研究に関連し、開示すべき利益相反はありません。

13. 研究参加による謝礼について

ありません。

14. 資料の閲覧

すべての研究対象者は、さらに詳しい研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。その場合、ほかの研究対象者等の個人情報等は保護し、また研究の独創性の確保に支障がない範囲で行います。

【連絡先】 鳥取県済生会境港総合病院 4病棟 電話 (0859-42-3161) 内線 (330)

15. 研究対象者等及びその関係者からの相談

この研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく研究担当者にご相談ください。ただし、ほかの研究者等の個人情報や、研究者の知的財産権の保護等の観点から、回答ができないことがあります。その場合は、担当者から説明をいたします。

16. 知的財産権について

この研究の成果により、特許権等の知的財産権が生じる場合はありません。

【説明を行った看護師】

所属： 鳥取県済生会境港総合病院 4病棟 氏名： 平松麻美

【連絡問い合わせ先】

所 属：鳥取県済生会境港総合病院 4病棟

研究責任者名：平松麻美

電 話 番 号：0859-42-3161 内線 330

なお、上記と連絡が取れないときは、

4病棟看護師長 清水ひとみ まで、お問い合わせください。