

研究について

この度、下記の研究を、名古屋市立大学大学院看護学研究科倫理審査の承認（令和 5 年 2 月 28 日）を得て実施いたします。

研究課題名：高齢者股関節手術前の運動・認知介入による術後せん妄予防の検討

研究期間：承認日～2025 年 3 月 31 日

本研究について：

この度、手術後に発症する合併症の一つである、術後せん妄予防に関する研究を実施させていただくことになりました。術後せん妄とは、認知機能障害の一つで、回復過程に影響をおよぼし、将来的な認知機能の予後に影響することが近年の研究で明らかになってきています。研究の詳細は下記の通りです。

研究目的：

高齢者股関節手術前の患者に対して運動・認知介入を行い、術後せん妄予防の有用性を検討する。

研究の意義：

術後せん妄は、身体予後の悪化、医療コスト増加を招くこと、POD は術後の長期的な認知機能障害との関連が強く示唆され、POD 予防の重要性が高まっています。特に、術前の非薬物的介入による POD の発症率の軽減は昨今の新たなトピックであり、現在、十分な科学的根拠は蓄積されていないものの、軽度認知症患者への運動療法や認知刺激療法により認知機能の改善が報告されています。本研究による術前の運動・認知介入は、POD に対する予防戦略として必要であり意義があると考えています。

予測される利益：

高齢者股関節手術前の患者に対する運動・認知介入により、POD 発症率の低下への示唆を得ることができると期待されます。

研究デザイン：

介入以前の症例を対象群とした介入研究。

研究方法

1) 研究の対象

- ・ 2022 年 1 月～12 月の間に全身麻酔にて股関節手術を受けた 65 歳以上の方（対象群）。
- ・ 全身麻酔にて股関節手術を受ける 65 歳以上の方で本研究に同意が得られた方（介入群）。
- ・ 上記ともに認知症、術前にせん妄を発症した方は除外とする。

2) 調査内容

- ・ 年齢、性別、既往歴、BMI、診断名、術式、手術について（麻酔時間、手術時間、出血量など）、術前認知症の有無、術前・術後せん妄評価（Delirium Screening Tool : DST 評価）、鎮痛薬、睡眠薬の使用状況、血液データなど。
- ・ 介入群については、上記に加え、運動・認知介入（脳のトレーニング）実施状況について。

3) 介入内容

- ・ 本研究に同意が得られた方に対して事前に説明した簡単な運動（パンフレット）・認知介入（冊子）を手

術前の約2週間、自宅で行っていただく。手術前の期間が2週間より短い方は、本研究に同意していただいた日から実施していただく。

- ・運動・認知介入（脳のトレーニング）の実施状況について、運動・認知介入（脳のトレーニング）の実施チェック表に記載していただき入院時に提出していただく。

4) 評価方法

- ・主要評価項目：DSTによる術後せん妄の発症率。
- ・副次評価項目：DST評価のA項目、B項目の陽性率。

倫理的配慮：

- ・研究実施の許可について、機関の長に、研究目的、方法を口頭と文書で説明し、運動・認知介入の実施について、および診療録と看護記録を閲覧することについて許可を得たうえで実施します。
- ・対照群の方については、新たに情報を取得することではなく、既存の情報のみを用いるため、研究実施についての情報（別紙1）を掲示します。
- ・介入群の方については、研究目的、方法を口頭と文書で説明し、研究参加の同意を得たうえで実施します（別紙2～別紙4）。本研究への参加は任意であり、拒否によって不利益を被ることはないことを説明し、対象者の自由意思を尊重します。
- ・データ管理として、対照群・介入群ともにデータ収集は無記名で個人が特定できないようにすることで、対象者の匿名性を担保します。得られたデータは厳重に保管し守秘義務を厳守します。研究成果は関連学会での発表・論文化を行います。その際、個人が特定することはありません。本研究で得たデータは全て、10年間保存の後、研究成果をまとめた後に再現不可能な状態にして破棄します。
- ・介入群の方に生じる負担、予測されるリスクはほとんどありません。万が一一生じた場合は、施設の研究分担者によって対応します。

本研究に関する連絡先：

研究代表者：名古屋市立大学大学院看護学研究科クリティカルケア看護学領域博士後期課程看護学専攻
村川由加理
名古屋市瑞穂区瑞穂町川澄1
電話：052-853-8037（名古屋市立大学看護学部事務室）

指導教員：加古英介（名古屋市立大学大学院看護学研究科先端医療看護学教授）
名古屋市瑞穂区瑞穂町川澄1
電話：052-853-8053（先端医療看護学研究室）

共同研究者：

医療法人順和会京都下鴨病院理事長 船越登
産業医科大学若松病院・整形外科スポーツ関節鏡センター診療教授 内田宗志

研究協力をお願い(依頼書)

研究協力者様

研究課題名: 高齢者股関節手術前の運動・認知介入による術後せん妄予防の検討

研究期間: 承認日～2025 年 3 月 31 日

私は、名古屋市立大学大学院看護学研究科博士後期課程の大学院生で、手術後に発症する合併症の一つである、術後せん妄予防に関する研究をしています。

術後せん妄とは、認知機能障害の一つで、回復過程に影響をおよぼし、将来的な認知機能の予後に影響することが近年の研究で明らかになってきています。

術後せん妄は、発症予防が非常に重要です。そこで、今回、術後せん妄予防のために、術前から手術までの期間、ご自宅での簡単な上半身の運動(別紙にお示しております)と、計算する、思い出す、模写するなどの簡単な脳のトレーニング(別紙に例をお示しております)を行っていただき、術後せん妄予防の効果を検討することを目的として、本研究を実施したいと考えております。運動と脳のトレーニングは、どちらも手術の2週間前より実施していただきます。手術前の期間が2週間より短い方は、本研究に同意していただいた日から実施をお願いします。

本研究に参加されることによる身体的・精神的影響はほとんどありませんが、万が一影響が生じた際は、共同研究者の医師と連携して適切に対応いたします。

また、研究参加へご協力いただきました方には、些少ではございますが謝品として脳のトレーニングで使用する色鉛筆を進呈させていただきます。

なお、本研究へのご協力は、皆様の自由意思によるものであり、拒否することで皆様に不利益を被ることは一切ございません。また、運動と脳のトレーニングを実施しなかった場合でも、手術の実施には影響はしません。皆様のデータは、本研究以外には使用いたしませんし、個人が特定されないようにいたします。研究成果は、学会、論文として発表させていただくことがありますが、これにつきましても個人が特定されることはございません。また、研究データは施錠して保管し、研究終了後にはすべてのデータを裁断処理し破棄いたします。

本研究は、名古屋市立大学大学院看護学研究科研究倫理審査を経て研究依頼を行っております。本研究の目的や内容などをご理解いただき、是非、本研究にご協力いただけますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

ご協力頂きたいのは、以下の6点です。

1. 手術前の期間中ご自宅にて上半身の運動を実施して頂くこと
2. 手術前の期間中ご自宅にて脳のトレーニングを実施して頂くこと
3. 運動・脳のトレーニング実施内容チェックを記載して頂くこと
4. 診療録を閲覧させて頂くこと
5. 個人を特定できないようにして、学会発表や論文公表をすること
6. データを研究終了時まで保存すること(または研究終了後 2035 年まで保存すること)

本研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。

研究代表者:名古屋市立大学大学院看護学研究科クリティカルケア看護学領域博士後期課程看護学専攻、高知県立大学看護学部 村川 由加理
連絡先
名古屋市瑞穂区瑞穂町川澄1
電話:052-853-8037(名古屋市立大学看護学部事務室)
e-mail:murakawa_yukari@cc.u-kochi.ac.jp

指導教員:加古 英介(名古屋市立大学大学院看護学研究科先端医療看護学 教授)
連絡先
名古屋市瑞穂区瑞穂町川澄1
電話:052-853-8053(先端医療看護学研究室)
e-mail:8isuke@gmail.com

共同研究者
船越 登(医療法人順和会京都下鴨病院 理事長)
連絡先
京都府京都市左京区下鴨東森ヶ前町 17
電話:075-781-1158
e-mail:funaboo2001@yahoo.co.jp

内田 宗志(産業医科大学若松病院整形外科スポーツ関節鏡センター 診療教授)
連絡先
北九州市若松区浜町一丁目 17 番 1 号
電話:093-761-0090
e-mail:soshisports1966@gmail.com

*この依頼書は同意書とともに保存してください。

同 意 書

研究課題名:高齢者股関節手術前の運動・認知介入による術後せん妄予防の検討

研究期間:承認日～2025 年 3 月 31 日

私は、依頼書に示された 6 点すべてに対して [同意します・ 同意しません]

☐手術前の期間中自宅にて上半身の運動を実施すること

☐手術前の期間中自宅にて脳のトレーニングを実施すること

☐運動・脳のトレーニングの実施内容チェックを記載すること

☐研究者が、診療録を閲覧すること

☐研究者が、個人を特定できないようにして、学会発表や論文公表をすること

☐研究者が、データを研究終了時まで保存すること(または研究終了後 2035 年まで保存すること)

令和 年 月 日

研究協力者ご署名:

説明者署名:

研究代表者署名:

研究代表者:名古屋市立大学大学院看護学研究科クリティカルケア看護学領域博士後期課程看護学専攻、高知県立大学看護学部 村川 由加理

連絡先

名古屋市瑞穂区瑞穂町川澄1

電話:052-853-8037(名古屋市立大学看護学部事務室)

e-mail:murakawa_yukari@cc.u-kochi.ac.jp

指導教員:加古 英介(名古屋市立大学大学院看護学研究科先端医療看護学 教授)

連絡先

名古屋市瑞穂区瑞穂町川澄1

電話:052-853-8053(先端医療看護学研究室)

e-mail:8isuke@gmail.com

共同研究者

船越 登(医療法人順和会京都下鴨病院 理事長)

連絡先

京都府京都市左京区下鴨東森ヶ前町 17

電話:075-781-1158

e-mail:funaboo2001@yahoo.co.jp

内田 宗志(産業医科大学若松病院整形外科スポーツ関節鏡センター 診療教授)

連絡先

北九州市若松区浜町一丁目 17 番 1 号

電話:093-761-0090

e-mail:soshisports1966@gmail.com

*この同意書は依頼書とともに保存してください。

同 意 書

研究課題名:高齢者股関節手術前の運動・認知介入による術後せん妄予防の検討

研究期間:承認日～2025 年 3 月 31 日

私は、依頼書に示された 6 点すべてに対して [同意します・ 同意しません]

☐手術前の期間中自宅にて上半身の運動を実施すること

☐手術前の期間中自宅にて脳のトレーニングを実施すること

☐運動・脳のトレーニングの実施内容チェックを記載すること

☐研究者が、診療録を閲覧すること

☐研究者が、個人を特定できないようにして、学会発表や論文公表をすること

☐研究者が、データを研究終了時まで保存すること(または研究終了後 2035 年まで保存すること)

令和 年 月 日

研究協力者ご署名:

説明者署名:

研究代表者署名:

研究代表者:名古屋市立大学大学院看護学研究科クリティカルケア看護学領域博士後期課程看護学専攻、高知県立大学看護学部 村川 由加理

連絡先

名古屋市瑞穂区瑞穂町川澄1

電話:052-853-8037(名古屋市立大学看護学部事務室)

e-mail:murakawa_yukari@cc.u-kochi.ac.jp

指導教員:加古 英介(名古屋市立大学大学院看護学研究科先端医療看護学 教授)

連絡先

名古屋市瑞穂区瑞穂町川澄1

電話:052-853-8053(先端医療看護学研究室)

e-mail:8isuke@gmail.com

共同研究者

船越 登(医療法人順和会京都下鴨病院 理事長)

連絡先

京都府京都市左京区下鴨東森ヶ前町 17

電話:075-781-1158

e-mail:funaboo2001@yahoo.co.jp

内田 宗志(産業医科大学若松病院整形外科スポーツ関節鏡センター 診療教授)

連絡先

北九州市若松区浜町一丁目 17 番 1 号

電話:093-761-0090

e-mail:soshisports1966@gmail.com

*この同意書は依頼書とともに保存してください。

研究について（変更）

下記の研究について一部変更がありました。名古屋市立大学大学院看護学研究科倫理審査の承認（令和 6 年 8 月 22 日）を得て研究を継続いたします。変更・追加の箇所は下記のとおりです。

研究課題名：高齢者股関節手術前の運動・認知介入による術後せん妄予防の検討

研究期間：承認日～2025 年 3 月 31 日

変更・追加箇所：

名古屋市立大学大学院看護学研究科研究倫理審査申請書

- ・研究代表者（指導教員）

変更後：加古 英介

- ・研究分担者（共同研究者）の職名

変更後：医療法人順和会 京都下鴨病院・理事長・船越 登

研究協力をお願い（依頼書）および、同意書（研究協力者様用）・同意書（研究者用）

- ・年度、指導教員名、指導教員の連絡先住所、電話番号、メールアドレス

変更後：2024 年

指導教員：加古 英介（名古屋市立大学大学院看護学研究科先端医療看護学 教授）

連絡先：名古屋市瑞穂区瑞穂町川澄 1

電話：052-853-8053（先端医療看護学研究室）

e-mail：8isuke@gmail.com

- ・研究分担者（共同研究者）の職名

変更後：共同研究者 船越 登（医療法人順和会京都下鴨病院 理事長）

研究について（変更）

下記の研究について一部変更がありました。名古屋市立大学大学院看護学研究科倫理審査の承認（令和 5 年 7 月 27 日）を得て研究を継続いたします。変更・追加の箇所は下記のとおりです。

研究課題名：高齢者股関節手術前の運動・認知介入による術後せん妄予防の検討

研究期間：承認日～2025 年 3 月 31 日

変更・追加箇所：

名古屋市立大学大学院看護学研究科研究倫理審査申請書

- ・匿名化する場合の対応表や匿名化されていないデータの保管方法の変更

変更後：名古屋市立大学大学院看護学研究科博士後期課程大学院生研究室（609）

研究について（変更）

下記の研究について一部変更がありました。名古屋市立大学大学院看護学研究科倫理審査の承認（令和 5 年 7 月 21 日）を得て研究を継続いたします。変更・追加の箇所は下記のとおりです。

研究課題名：高齢者股関節手術前の運動・認知介入による術後せん妄予防の検討

研究期間：承認日～2025 年 3 月 31 日

変更・追加箇所：

名古屋市立大学大学院看護学研究科研究倫理審査申請書

・調査期間

変更後：2024 年 9 月 30 日

研究について（変更）

下記の研究について一部変更がありました。名古屋市立大学大学院看護学研究科倫理審査の承認（令和 5 年 5 月 1 日）を得て研究を継続いたします。変更・追加の箇所は下記のとおりです。

研究課題名：高齢者股関節手術前の運動・認知介入による術後せん妄予防の検討

研究期間：承認日～2025 年 3 月 31 日

変更・追加箇所：

名古屋市立大学大学院看護学研究科研究倫理審査申請書について

- ・研究代表者の所属変更に伴い、依頼書・同意書・許可書、匿名化する場合の対応表や匿名化されていないデータの保管方法の変更

変更後：高知県立大学看護学部 C105 研究室

①研究協力のお願（依頼書）研究協力者様、②同意書研究協力者様用、③同意書研究者用について

- ・①に関して共同研究者の依頼により本研究に関するお問い合わせについて「下記の研究代表者へご連絡ください。」を追加した。
- ・①②③について研究代表者の所属先、連絡先 e-mail、指導教員の連絡先の変更
変更後：高知県立大学看護学部 murakawa_yukari@cc.u-kochi.ac.jp
- ・①②③指導教員の連絡先
変更後：名古屋市東区葵 1-4-7 に、電話 052-982-7341
- ・②③について共同研究者の依頼により「代表者署名」を追加した。

2023 年 月 日

研究協力をお願い(依頼書)

研究協力者様

研究課題名: 高齢者股関節手術前の運動・認知介入による術後せん妄予防の検討

研究期間: 承認日～2025 年 3 月 31 日

私は、名古屋市立大学大学院看護学研究科博士後期課程の大学院生で、手術後に発症する合併症の一つである、術後せん妄予防に関する研究をしています。

術後せん妄とは、認知機能障害の一つで、回復過程に影響をおよぼし、将来的な認知機能の予後に影響することが近年の研究で明らかになってきています。

術後せん妄は、発症予防が非常に重要です。そこで、今回、術後せん妄予防のために、術前から手術までの期間、ご自宅での簡単な上半身の運動(別紙にお示しております)と、計算する、思い出す、模写するなどの簡単な脳のトレーニング(別紙に例をお示しております)を行っていただき、術後せん妄予防の効果を検討することを目的として、本研究を実施したいと考えております。運動と脳のトレーニングは、どちらも手術の2週間前より実施していただきます。手術前の期間が2週間より短い方は、本研究に同意していただいた日から実施をお願いします。

本研究に参加されることによる身体的・精神的影響はほとんどありませんが、万が一影響が生じた際は、共同研究者の医師と連携して適切に対応いたします。

また、研究参加へご協力いただきました方には、些少ではございますが謝品として脳のトレーニングで使用する色鉛筆を進呈させていただきます。

なお、本研究へのご協力は、皆様の自由意思によるものであり、拒否することで皆様に不利益を被ることは一切ございません。また、運動と脳のトレーニングを実施しなかった場合でも、手術の実施には影響はしません。皆様のデータは、本研究以外には使用いたしませんし、個人が特定されないようにいたします。研究成果は、学会、論文として発表させていただくことがありますが、これにつきましても個人が特定されることはございません。また、研究データは施錠して保管し、研究終了後にはすべてのデータを裁断処理し破棄いたします。

本研究は、名古屋市立大学大学院看護学研究科研究倫理審査を経て研究依頼を行っております。本研究の目的や内容などをご理解いただき、是非、本研究にご協力いただけますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

ご協力頂きたいのは、以下の6点です。

1. 手術前の期間中ご自宅にて上半身の運動を実施して頂くこと
2. 手術前の期間中ご自宅にて脳のトレーニングを実施して頂くこと
3. 運動・脳のトレーニング実施内容チェックを記載して頂くこと
4. 診療録を閲覧させて頂くこと
5. 個人を特定できないようにして、学会発表や論文公表をすること
6. データを研究終了時まで保存すること(または研究終了後 2035 年まで保存すること)

本研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。

研究代表者:名古屋市立大学大学院看護学研究科クリティカルケア看護学領域博士後期課程看護学専攻、高知県立大学看護学部 村川 由加理

連絡先

名古屋市瑞穂区瑞穂町川澄1

電話:052-853-8037(名古屋市立大学看護学部事務室)

e-mail:murakawa_yukari@cc.u-kochi.ac.jp

指導教員:薮 隆文(名古屋市立大学大学院看護学研究科先端医療看護学 教授)

連絡先

名古屋市東区葵 1-4-7

電話:052-982-7341(先端医療看護学研究室)

e-mail:azami509@med.nagoya-cu.ac.jp

共同研究者

船越 登(医療法人順和会京都下鴨病院 副院長)

連絡先

京都府京都市左京区下鴨東森ヶ前町 17

電話:075-781-1158

e-mail:funaboo2001@yahoo.co.jp

内田 宗志(産業医科大学若松病院整形外科スポーツ関節鏡センター 診療教授)

連絡先

北九州市若松区浜町一丁目 17 番 1 号

電話:093-761-0090

e-mail:soshisports1966@gmail.com

*この依頼書は同意書とともに保存してください。

同 意 書

研究課題名:高齢者股関節手術前の運動・認知介入による術後せん妄予防の検討

研究期間:承認日～2025 年 3 月 31 日

私は、依頼書に示された 6 点すべてに対して [同意します・ 同意しません]

☐手術前の期間中自宅にて上半身の運動を実施すること

☐手術前の期間中自宅にて脳のトレーニングを実施すること

☐運動・脳のトレーニングの実施内容チェックを記載すること

☐研究者が、診療録を閲覧すること

☐研究者が、個人を特定できないようにして、学会発表や論文公表をすること

☐研究者が、データを研究終了時まで保存すること(または研究終了後 2035 年まで保存すること)

令和 年 月 日

研究協力者ご署名:

説明者署名:

研究代表者署名:

研究代表者:名古屋市立大学大学院看護学研究科クリティカルケア看護学領域博士後期課程看護学専攻、高知県立大学看護学部 村川 由加理

連絡先

名古屋市瑞穂区瑞穂町川澄1

電話:052-853-8037(名古屋市立大学看護学部事務室)

e-mail:murakawa_yukari@cc.u-kochi.ac.jp

指導教員:薊 隆文(名古屋市立大学大学院看護学研究科先端医療看護学 教授)

連絡先

名古屋市東区葵 1-4-7

電話:052-982-7341(先端医療看護学研究室)

e-mail:azami509@med.nagoya-cu.ac.jp

共同研究者

船越 登(医療法人順和会京都下鴨病院 副院長)

連絡先

京都府京都市左京区下鴨東森ヶ前町 17
電話:075-781-1158
e-mail:funaboo2001@yahoo.co.jp

内田 宗志(産業医科大学若松病院整形外科スポーツ関節鏡センター 診療教授)
連絡先
北九州市若松区浜町一丁目 17 番 1 号
電話:093-761-0090
e-mail:soshisports1966@gmail.com

*この同意書は依頼書とともに保存してください。

同 意 書

研究課題名:高齢者股関節手術前の運動・認知介入による術後せん妄予防の検討

研究期間:承認日～2025 年 3 月 31 日

私は、依頼書に示された 6 点すべてに対して [同意します・ 同意しません]

☐手術前の期間中自宅にて上半身の運動を実施すること

☐手術前の期間中自宅にて脳のトレーニングを実施すること

☐運動・脳のトレーニングの実施内容チェックを記載すること

☐研究者が、診療録を閲覧すること

☐研究者が、個人を特定できないようにして、学会発表や論文公表をすること

☐研究者が、データを研究終了時まで保存すること(または研究終了後 2035 年まで保存すること)

令和 年 月 日

研究協力者ご署名:

説明者署名:

研究代表者署名:

研究代表者:名古屋市立大学大学院看護学研究科クリティカルケア看護学領域博士後期課程看護学専攻、高知県立大学看護学部 村川 由加理

連絡先

名古屋市瑞穂区瑞穂町川澄1

電話:052-853-8037(名古屋市立大学看護学部事務室)

e-mail:murakawa_yukari@cc.u-kochi.ac.jp

指導教員:薊 隆文(名古屋市立大学大学院看護学研究科先端医療看護学 教授)

連絡先

名古屋市東区葵 1-4-7

電話:052-982-7341(先端医療看護学研究室)

e-mail:azami509@med.nagoya-cu.ac.jp

共同研究者

船越 登(医療法人順和会京都下鴨病院 副院長)

連絡先

京都府京都市左京区下鴨東森ヶ前町 17

電話:075-781-1158

e-mail:funaboo2001@yahoo.co.jp

内田 宗志(産業医科大学若松病院整形外科スポーツ関節鏡センター 診療教授)

連絡先

北九州市若松区浜町一丁目 17 番 1 号

電話:093-761-0090

e-mail:soshisports1966@gmail.com

*この同意書は依頼書とともに保存してください。

研究について

この度、下記の研究を、名古屋市立大学大学院看護学研究科倫理審査の承認（令和5年2月28日）を得て実施いたします。

研究課題名：高齢者股関節手術前の運動・認知介入による術後せん妄予防の検討

研究期間：承認日～2025年3月31日

本研究について：

この度、手術後に発症する合併症の一つである、術後せん妄予防に関する研究を実施させていただくことになりました。術後せん妄とは、認知機能障害の一つで、回復過程に影響をおよぼし、将来的な認知機能の予後に影響することが近年の研究で明らかになってきています。研究の詳細は下記の通りです。

研究目的：

高齢者股関節手術前の患者に対して運動・認知介入を行い、術後せん妄予防の有用性を検討する。

研究の意義：

術後せん妄は、身体予後の悪化、医療コスト増加を招くこと、PODは術後の長期的な認知機能障害との関連が強く示唆され、POD予防の重要性が高まっています。特に、術前の非薬物的介入によるPODの発症率の軽減は昨今の新たなトピックであり、現在、十分な科学的根拠は蓄積されていないものの、軽度認知症患者への運動療法や認知刺激療法により認知機能の改善が報告されています。本研究による術前の運動・認知介入は、PODに対する予防戦略として必要であり意義があると考えています。

予測される利益：

高齢者股関節手術前の患者に対する運動・認知介入により、POD発症率の低下への示唆を得ることができると考えられます。

研究デザイン：

介入以前の症例を対象群とした介入研究。

研究方法

1) 研究の対象

- ・2022年1月～12月の間に全身麻酔にて股関節手術を受けた65歳以上の方（対象群）。
- ・全身麻酔にて股関節手術を受ける65歳以上の方で本研究に同意が得られた方（介入群）。
- ・上記ともに認知症、術前にせん妄を発症した方は除外とする。

2) 調査内容

- ・年齢、性別、既往歴、BMI、診断名、術式、手術について（麻酔時間、手術時間、出血量など）、術前認知症の有無、術前・術後せん妄評価（Delirium Screening Tool：DST評価）、鎮痛薬、睡眠薬の使用状況、血液データなど。
- ・介入群については、上記に加え、運動・認知介入（脳のトレーニング）実施状況について。

3) 介入内容

- ・本研究に同意が得られた方に対して事前に説明した簡単な運動（パンフレット）・認知介入（冊子）を手

術前の約2週間、自宅で行っていただく。手術前の期間が2週間より短い方は、本研究に同意していただいた日から実施していただく。

- ・運動・認知介入（脳のトレーニング）の実施状況について、運動・認知介入（脳のトレーニング）の実施チェック表に記載していただき入院時に提出していただく。

4) 評価方法

- ・主要評価項目：DSTによる術後せん妄の発症率。
- ・副次評価項目：DST評価のA項目、B項目の陽性率。

倫理的配慮：

- ・研究実施の許可について、機関の長に、研究目的、方法を口頭と文書で説明し、運動・認知介入の実施について、および診療録と看護記録を閲覧することについて許可を得たうえで実施します。
- ・対照群の方については、新たに情報を取得することではなく、既存の情報のみを用いるため、研究実施についての情報（別紙1）を掲示します。
- ・介入群の方については、研究目的、方法を口頭と文書で説明し、研究参加の同意を得たうえで実施します（別紙2～別紙4）。本研究への参加は任意であり、拒否によって不利益を被ることはないことを説明し、対象者の自由意思を尊重します。
- ・データ管理として、対照群・介入群ともにデータ収集は無記名で個人が特定できないようにすることで、対象者の匿名性を担保します。得られたデータは厳重に保管し守秘義務を厳守します。研究成果は関連学会での発表・論文化を行います。その際、個人が特定することはありません。本研究で得たデータは全て、10年間保存の後、研究成果をまとめた後に再現不可能な状態にして破棄します。
- ・介入群の方に生じる負担、予測されるリスクはほとんどありません。万が一一生じた場合は、施設の研究分担者によって対応します。

本研究に関する連絡先：

研究代表者：名古屋市立大学大学院看護学研究科クリティカルケア看護学領域博士後期課程看護学専攻
村川由加理
名古屋市瑞穂区瑞穂町川澄1
電話：052-853-8037（名古屋市立大学看護学部事務室）

指導教員：薮隆文（名古屋市立大学大学院看護学研究科先端医療看護学教授）
名古屋市瑞穂区瑞穂町川澄1
電話：052-853-8053（先端医療看護学研究室）

共同研究者：

医療法人順和会京都下鴨病院副院長 船越登
産業医科大学若松病院・整形外科スポーツ関節鏡センター診療教授 内田宗志

研究のご協力について

この度、下記の研究を、名古屋市立大学大学院看護学研究科倫理審査の承認を得て実施いたします。この研究を実施することによる、患者様へご負担はありません。何卒ご協力のほど宜しくお願いいたします。

研究課題名：高齢者股関節手術前の運動・認知介入による術後せん妄予防の検討

研究期間：承認日～2025 年 3 月 31 日

本研究について：

この度、手術後に発症する合併症の一つである、術後せん妄予防に関する研究を実施させていただくことになりました。術後せん妄とは、認知機能障害の一つで、回復過程に影響をおよぼし、将来的な認知機能の予後に影響することが近年の研究で明らかになってきています。この研究は、2022 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日の間に、全身麻酔で股関節手術を受けられた 65 歳以上の方の診療記録をデータとして使用させていただき、術後せん妄の実態を調査することが目的です。何卒、本研究にご協力いただけますようよろしくお願いいたします。ご協力いただきたいのは、以下の 3 点です。

1. 診療録を閲覧させていただくこと
2. 個人を特定できないようにして、学会発表や論文公表をすること
3. データを研究終了時まで保存すること（または研究終了後 2035 年まで保存すること）

プライバシーの保護と研究拒否について：

本研究で取り扱う患者様の個人情報情報は性別と年齢のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。本研究で取り扱う患者様の診療情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）となっています。研究結果は統計処理をしてまとめ、学会や論文などで発表させていただくことがありますが、その際も病院や個人が特定されることはありません。匿名化したデータは、研究終了まで鍵のかかる場所で厳重に管理し、研究が終了しデータ保管期間が完了した時点で完全に抹消します。本研究については拒否することができます。研究拒否により不利益を被ることはございません。お問合せの際は、下記の研究代表者までご連絡ください。

本研究に関する連絡先：

研究代表者：名古屋市立大学大学院看護学研究科クリティカルケア看護学領域博士後期課程看護学専攻
村川由加理
名古屋市瑞穂区瑞穂町川澄 1
電話：052-853-8037（名古屋市立大学看護学部事務室）

指導教員：薊隆文（名古屋市立大学大学院看護学研究科先端医療看護学教授）
名古屋市瑞穂区瑞穂町川澄 1
電話：052-853-8053（先端医療看護学研究室）

共同研究者：

医療法人順和会京都下鴨病院副院長 船越登

産業医科大学若松病院・整形外科スポーツ関節鏡センター診療教授 内田宗志

研究協力をお願い(依頼書)

研究協力者様

研究課題名: 高齢者股関節手術前の運動・認知介入による術後せん妄予防の検討

研究期間: 承認日～2025 年 3 月 31 日

私は、名古屋市立大学大学院看護学研究科博士後期課程の大学院生で、手術後に発症する合併症の一つである、術後せん妄予防に関する研究をしています。

術後せん妄とは、認知機能障害の一つで、回復過程に影響をおよぼし、将来的な認知機能の予後に影響することが近年の研究で明らかになってきています。

術後せん妄は、発症予防が非常に重要です。そこで、今回、術後せん妄予防のために、術前から手術までの期間、ご自宅での簡単な上半身の運動(別紙にお示しております)と、計算する、思い出す、模写するなどの簡単な脳のトレーニング(別紙に例をお示しております)を行っていただき、術後せん妄予防の効果を検討することを目的として、本研究を実施したいと考えております。運動と脳のトレーニングは、どちらも手術の2週間前より実施していただきます。手術前の期間が2週間より短い方は、本研究に同意していただいた日から実施をお願いします。

本研究に参加されることによる身体的・精神的影響はほとんどありませんが、万が一影響が生じた際は、共同研究者の医師と連携して適切に対応いたします。

また、研究参加へご協力いただきました方には、些少ではございますが謝品として脳のトレーニングで使用する色鉛筆を進呈させていただきます。

なお、本研究へのご協力は、皆様の自由意思によるものであり、拒否することで皆様に不利益を被ることは一切ございません。また、運動と脳のトレーニングを実施しなかった場合でも、手術の実施には影響はしません。皆様のデータは、本研究以外には使用いたしませんし、個人が特定されないようにいたします。研究成果は、学会、論文として発表させていただくことがありますが、これにつきましても個人が特定されることはございません。また、研究データは施錠して保管し、研究終了後にはすべてのデータを裁断処理し破棄いたします。

本研究は、名古屋市立大学大学院看護学研究科研究倫理審査を経て研究依頼を行っております。本研究の目的や内容などをご理解いただき、是非、本研究にご協力いただけますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

ご協力頂きたいのは、以下の6点です。

1. 手術前の期間中ご自宅にて上半身の運動を実施して頂くこと
2. 手術前の期間中ご自宅にて脳のトレーニングを実施して頂くこと
3. 運動・脳のトレーニング実施内容チェックを記載して頂くこと
4. 診療録を閲覧させて頂くこと
5. 個人を特定できないようにして、学会発表や論文公表をすること
6. データを研究終了時まで保存すること(または研究終了後 2035 年まで保存すること)

研究協力者ご署名:

説明者署名:

研究代表者:名古屋市立大学大学院看護学研究科クリティカルケア看護学領域博士後期課程看護学専攻、大阪公立大学大学院看護学研究科 村川 由加理

連絡先

名古屋市瑞穂区瑞穂町川澄1

電話:052-853-8037(名古屋市立大学看護学部事務室)

e-mail:murakawa@omu.ac.jp

指導教員:薊 隆文(名古屋市立大学大学院看護学研究科先端医療看護学 教授)

連絡先

名古屋市瑞穂区瑞穂町川澄1

電話:052-853-8053(先端医療看護学研究室)

e-mail:azami509@med.nagoya-cu.ac.jp

共同研究者

船越 登(医療法人順和会京都下鴨病院 副院長)

連絡先

京都府京都市左京区下鴨東森ヶ前町 17

電話:075-781-1158

e-mail:funaboo2001@yahoo.co.jp

内田 宗志(産業医科大学若松病院整形外科スポーツ関節鏡センター 診療教授)

連絡先

北九州市若松区浜町一丁目 17 番 1 号

電話:093-761-0090

e-mail:soshisports1966@gmail.com

*この依頼書は同意書とともに保存してください。

同 意 書

研究課題名:高齢者股関節手術前の運動・認知介入による術後せん妄予防の検討

研究期間:承認日～2025 年 3 月 31 日

私は、依頼書に示された 6 点すべてに対して [同意します・ 同意しません]

☐手術前の期間中自宅にて上半身の運動を実施すること

☐手術前の期間中自宅にて脳のトレーニングを実施すること

☐運動・脳のトレーニングの実施内容チェックを記載すること

☐研究者が、診療録を閲覧すること

☐研究者が、個人を特定できないようにして、学会発表や論文公表をすること

☐研究者が、データを研究終了時まで保存すること(または研究終了後 2035 年まで保存すること)

令和 年 月 日

研究協力者ご署名: _____

説明者署名: _____

研究代表者:名古屋市立大学大学院看護学研究科クリティカルケア看護学領域博士後期課程看護学専攻、大阪公立大学大学院看護学研究科 村川 由加理

連絡先

名古屋市瑞穂区瑞穂町川澄1

電話:052-853-8037(名古屋市立大学看護学部事務室)

e-mail:murakawa@omu.ac.jp

指導教員:薊 隆文(名古屋市立大学大学院看護学研究科先端医療看護学 教授)

連絡先

名古屋市瑞穂区瑞穂町川澄1

電話:052-853-8053(先端医療看護学研究室)

e-mail:azami509@med.nagoya-cu.ac.jp

共同研究者

船越 登(医療法人順和会京都下鴨病院 副院長)

連絡先

京都府京都市左京区下鴨東森ヶ前町 17

電話:075-781-1158

e-mail:funaboo2001@yahoo.co.jp

内田 宗志(産業医科大学若松病院整形外科スポーツ関節鏡センター 診療教授)

連絡先

北九州市若松区浜町一丁目 17 番 1 号

電話:093-761-0090

e-mail:soshisports1966@gmail.com

*この同意書は依頼書とともに保存してください。

同意書

研究課題名:高齢者股関節手術前の運動・認知介入による術後せん妄予防の検討

研究期間:承認日～2025年3月31日

私は、依頼書に示された6点すべてに対して【同意します・同意しません】

☐手術前の期間中自宅にて上半身の運動を実施すること

☐手術前の期間中自宅にて脳のトレーニングを実施すること

☐運動・脳のトレーニングの実施内容チェックを記載すること

☐研究者が、診療録を閲覧すること

☐研究者が、個人を特定できないようにして、学会発表や論文公表をすること

☐研究者が、データを研究終了時まで保存すること(または研究終了後2035年まで保存すること)

令和 年 月 日

研究協力者ご署名:

説明者署名:

研究代表者:名古屋市立大学大学院看護学研究科クリティカルケア看護学領域博士後期課程看護学専攻、大阪公立大学大学院看護学研究科 村川 由加理

連絡先

名古屋市瑞穂区瑞穂町川澄1

電話:052-853-8037(名古屋市立大学看護学部事務室)

e-mail:murakawa@omu.ac.jp

指導教員:薊 隆文(名古屋市立大学大学院看護学研究科先端医療看護学 教授)

連絡先

名古屋市瑞穂区瑞穂町川澄1

電話:052-853-8053(先端医療看護学研究室)

e-mail:azami509@med.nagoya-cu.ac.jp

共同研究者

船越 登(医療法人順和会京都下鴨病院 副院長)

連絡先

京都府京都市左京区下鴨東森ヶ前町17

電話:075-781-1158

e-mail:funaboo2001@yahoo.co.jp

内田 宗志(産業医科大学若松病院整形外科スポーツ関節鏡センター 診療教授)

連絡先

北九州市若松区浜町一丁目 17 番 1 号

電話:093-761-0090

e-mail:soshisports1966@gmail.com

*この同意書は依頼書とともに保存してください。