

## 2022年7月1日～2022年12月31日の間に福山市民病院集中治療室において治療を受けられた方へ

—「痛みの自己表現ができない患者の疼痛とせん妄発生の関連について」へご協力をお願い—

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理審査委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究機関名	福山市民病院	麻酔科・集中治療室	
研究責任者	福山市民病院	麻酔科・集中治療室	集中治療室長 石井賢造
研究分担者	福山市民病院	看護部・集中治療室	濱口希望
	福山市民病院	看護部・集中治療室	水本真代
	福山市民病院	看護部・集中治療室	浦上真希栄
	福山市民病院	看護部・集中治療室	東山彬子
	福山市民病院	看護部・集中治療室	酒井あかり
	福山市民病院	看護部・集中治療室	松浦未奈
	福山市民病院	看護部・集中治療室	関谷長州
	福山市民病院	看護部・集中治療室	折橋友里恵
	福山市民病院	看護部・集中治療室	大島凌

### 1. 研究の概要

#### 1) 研究の背景および目的

重症な患者さんは、安静にしている時でも中等度から重度の痛みを自覚しているが、痛みを自己表現できない場合が往々にしてあると言われてしています。種々のガイドライン（J-PADガイドライン、PADISガイドライン）でも痛みの評価と管理に対する一貫したアプローチが重要であるとされています。痛みは、せん妄の発生やリハビリテーション進行の妨げとなり、睡眠を障害するなど患者さんにいろいろな不利益が生じることが考えられています。

この研究では痛みの自己表現ができない患者さんを対象としてCritical-Care Pain Observation Tool（以下：CPOT）という痛みを評価するツールを用いた疼痛評価とせん妄との関連を調査することを目的としています。

#### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

痛みをご自身で表現ができない患者さんの痛みの有無が、せん妄発生やリハビリ進行度、睡眠等にどの程度影響を及ぼしているのかを明らかにすることで、客観的な疼痛の評価の必要性、ひいてはよりタイムリーな疼痛の援助に繋がることが期待されます。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2022年7月～2022年12月の5ヵ月間に当院中央手術部集中治療室に予定外入室した方と予定手術後に人工呼吸管理を行った方113名を研究対象とします。

#### 2) 研究期間

または2023年8月28日～2024年3月31日

#### 3) 研究方法

2022年7月～2022年12月の5ヵ月間に当院中央手術部集中治療室に予定外入室した方と予定手術後に人工呼吸管理を行った方で、研究者が診療情報をもとに疼痛評価とせん妄、リハビリの進行度、および睡眠状況の関係について調査を行います。

#### 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの病院ID、氏名を取り除き、研究用の番号を付して、個人情報などが特定できないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・痛みの評価：CPOT（Critical-Care Pain Observation Tool）
- ・せん妄の評価：ICDSC
- ・リハビリ進行度：IMS（集中治療室活動度スケール）

#### 6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、福山市民病院医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

#### 7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2023年10月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 麻酔科・集中治療室 石井賢造

電話：084-941-5151