

2022年9月1日～2023年2月28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

—「集中治療室における睡眠と一般病棟転棟後の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	集中治療室	看護師	濱口希望
	福山市民病院	集中治療室	看護師	猪原記昌
	福山市民病院	本館4階病棟	看護師	竹本圭輔

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

集中治療室における睡眠の確保は患者さんを管理するうえで重要な課題です。痛みやせん妄・睡眠に関するガイドライン（PADISガイドライン）では睡眠についても強調され、Richrads-Cambell睡眠調査票（以下RCSQ）など、適切な方法を使用して睡眠評価を行うべきであるとされました。また、睡眠とせん妄の関連性についても指摘されています。また、一般病棟では患者さんがせん妄を発生した際に、マンパワー不足などの理由から患者の安全確保が担保できない可能性があります。本研究では集中治療室での睡眠の確保が集中治療室に入室中の患者さんや、一般病棟に転棟された後の患者さんについて、せん妄の発生と関連しているのかどうかを調査することを目的としました。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

集中治療室での睡眠の確保と一般病棟に転棟された後のせん妄発生に関連性があるかどうか明らかになることで、集中治療室に在室中の睡眠の援助の必要性や援助の質の向上が期待できると考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2022年9月1日～2023年2月28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446名を研究対象とします。

2) 研究期間

2023年8月28日（当院倫理審査委員会承認日）～2024年12月31日

3) 研究方法

2022年9月1日～2023年2月28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について、入室期間中の睡眠の評価（ichrads-Cambell睡眠調査票）、せん妄の発生（Intensive Care Delirium Screening Checklist：ICDSC）、リハビリの進行度（集中治療室活動度スケール：IMS）と一般病棟へ転棟された後のせん妄の発生（国立がん研究センター東病院のせん妄アセスメントシート）が関連があるかどうかを調査します。

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
- 睡眠の評価（ichrads-Cambell睡眠調査票）、せん妄の発生（Intensive Care Delirium Screening Checklist：ICDSC）、リハビリの進行度（集中治療室活動度スケール：IMS）、一般病棟へ転棟された後のせん妄の発生（国立がん研究センター東病院のせん妄アセスメントシート）

6) 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。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、病院のホームページに掲示してお知らせします。

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