

# 2022年8月1日～2023年1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

## 「集中治療室入室中のせん妄、睡眠、リハビリテーション進行度と退院時 Barthel Index の関連」

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 救命救急センターICU・CCU 看護師 池口修平  
福山市民病院 救命救急センターHCU 看護師 赤松詳悟

### 1. 研究の概要

#### 1) 研究の背景および目的

集中治療領域における比較的短期間の予後の指標（集中治療室内での死亡率や集中治療室入室から28日後の生存率など）大きく改善してきています。しかし、集中治療室を退室した後の長期の予後や生活の質（QOL）については、いまだに十分な結果が得られているわけではありません。集中治療室に長期間入室し、退室することができた生存者の多くは、病院を退院した後も長期間にわたる身体機能障害や不安・ストレス障害・PTSD（posttraumatic stress disorder）などの精神的な機能障害、記憶力・注意力・実行機能の低下といった認知機能の低下が生じ、社会復帰が困難となっていることが明らかになってきました（このような障害をPICS（post-intensive care syndrome）と呼んでいます）。

本研究ではPICSの身体機能障害の評価指標のうち、退院後の日常生活動作に重点をおいた「退院時のBarthel Index（日常生活動作の指標）」のスコアと、集中治療室入室中との関連を調査します。

#### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

集中治療室退室後（退院時）の身体機能を日常生活動作（ADL）の指標であるBarthel Indexを用いて評価し、集中治療室内で評価している様々な因子との関連を検討することは、今後のPICS予防策の導入につながる可能性があると考えています。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2022年8月1日～2023年1月31日までの6ヶ月間に福山市民病院集中治療室に48時間以上在室されていた18歳以上の患者さん123名を研究対象とします。

#### 2) 研究期間

2023年10月2日（当院倫理審査委員会承認日）～2024年9月30日

#### 3) 研究方法

2022年8月1日～2023年1月31日の間に当院集中治療室で48時間以上治療を受けられた方を対象とし、退院時Barthel Indexと関連する因子を検討した。

#### 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、あなたのデータより病院のID、氏名を取り除き、研究対象者の個人情報とは無関係の番号をつけて、個人情報などが漏洩し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。

- ・採血データ、年齢、性別、診療科、入院日数、転機、入室経路、手術の有無、ICU入室日および入室期間
- ・SOFAスコア、APACHE IIスコア、入院時日常生活自立度、リハビリテーション介入開始日のBarthel Index、退院時Barthel Index
- ・侵襲的人工呼吸の有無、非侵襲的用圧換気の有無、High flow nasal cannula使用の有無
- ・オンライン面会の実施有無、使用薬剤、入室後14日目までの毎日のIMS(ICU Mobility Scale)、ICDSC、Richards Campbell睡眠質問票を用いた睡眠評価

#### 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載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、あなたの試料・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11月30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が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