

2022年8月1日～2023年2月28日の間に福山市民病院集中治療室で治療を受けられた方へ

—「集中治療室の重症患者に対する鎮静剤・睡眠導入剤投与が睡眠評価に与える影響」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、福山市民病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	麻酔科長・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
	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

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

当院の集中治療室では入室中の患者さんの睡眠の評価をRichrads-Cambell 睡眠調査票 (RCSQ) というスケールを用いて行っています。私たちはこれまでの研究でRCSQ とリハビリテーションの進行具合、せん妄の発生、痛みの程度との関連を調査してきました。また、RCSQ を患者自身が評価する主観的評価と、看護師が評価する客観的評価の両方を算出し、主観的評価と客観的評価の差とせん妄発生との関連についても調査しています。これらの研究ではRCSQ を評価する時に使用される睡眠導入剤 (内服薬) や鎮静剤 (静注薬) 等の薬剤についての検討は行っていませんでした。文献を調べてみてもRCSQ と薬剤投与の関連性は明らかではありません。

【目的】

本研究ではRichrads-Cambell 睡眠調査票 (RCSQ) を用いた睡眠評価が、薬剤投与によって受ける影響について調査することを目的とします。また、ICDSC (Intensive Care Delirium Screening Checklist) という評価方法を用いてせん妄を評価し、薬剤投与と睡眠およびせん妄発生の関連についても調査します。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

集中治療室での睡眠とせん妄の関連を調査するにあたっては、使用する薬剤の影響を考慮することは非常に重要であると考えられます。薬剤と睡眠評価の関連が明らかになれば今後の研究を行う上で有用であると考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2022年8月1日～2023年2月28日までの7ヶ月間に福山市民病院集中治療室に在室されていた18歳以上の患者さん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2月28日の間に当院集中治療室で治療を受けられた方を対象とし、使用した鎮静剤、睡眠導入剤とRCSQのスコア、ICDSCスコアとの関連を調査します。

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。

- ・年齢、性別、診療科、集中治療室入室日数、入室経路、SOFAスコア、APACHE IIスコア
- ・睡眠の評価：Richrads-Cambell 睡眠調査票 (RCSQ) の主観的評価 (患者さんが評価) と客観的評価 (看護師が評価)
- ・ICDSC (Intensive Care Delirium Screening Checklist) を用いたせん妄評価
- ・集中治療室在室中に用いた睡眠導入剤 (内服薬) と鎮静剤 (静注剤) についてのデータを収集する。

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および掲示板にポスターを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