

2017 年 4 月 1 日～2019 年 3 月 31 日と 2023 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の間に
福山市民病院において心臓血管手術または食道癌手術後、集中治療室に入室し人工呼吸管理を受けられた方へ
―「術前オリエンテーションと集中治療室でのせん妄発生の関連性について」へご協力のお願い―

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	集中治療室			
研究責任者	福山市民病院	集中治療室	看護師	濱口	希望
研究分担者	福山市民病院	集中治療室	看護師	猪原	記昌
	福山市民病院	集中治療室	看護師	谷坂	有紀
	福山市民病院	集中治療室	看護師	山本	麻奈
	福山市民病院	集中治療室	主査	中村	悦子
	福山市民病院	麻酔科・集中治療室	科長・室長	石井	賢造

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

手術後のせん妄の発生は、患者さんの予後に大きな影響を与える重大な合併症です。手術後に集中治療室に入室される患者さんは、侵襲的な処置に加え人工呼吸器などの生命維持に必要な医療機器に囲まれた環境におかれます。そのような状況下の患者さんは、手術後にせん妄発生のリスクが高くなることが懸念されます。事前に患者さんやご家族へ、手術後に療養環境となる集中治療室の情報を提供する術前オリエンテーションはせん妄発生の予防に対して効果が期待されています。当院の集中治療室では、予定手術後に人工呼吸管理を行った患者さんを対象に、2019 年度より術前オリエンテーションを実施しています。本研究では、通常診療で行われている術前オリエンテーション実施の有無と集中治療室に入室期間中のせん妄発生に関連性があるか調査させていただきます。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

術前オリエンテーション実施の有無とせん妄発生との関連性を調査することで、集中治療室でのせん妄管理の向上に寄与できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017 年 4 月 1 日～2019 年 3 月 31 日と 2023 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の間に福山市民病院において、心臓血管手術または食道癌手術後、集中治療室に入室し人工呼吸管理を行った方を研究対象とします。

2) 研究期間

2025 年 9 月 1 日(当院倫理審査委員会承認日)～2026 年 3 月 31 日

3) 研究方法

2017 年 4 月 1 日～2019 年 3 月 31 日と 2023 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の間に当院の集中治療室において、心臓血管手術後または食道癌手術後の治療を受けられた方を対象に、術前オリエンテーション実施の有無とせん妄発生、リハビリテーションの進行度、痛みの程度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。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診療科、集中治療室入室期間、人工呼吸器装着期間、重症度（APACHE II、SOFA）、手術時間、鎮静薬、鎮痛薬
せん妄の評価（ICDSC）、リハビリテーションの進行度（IMS）、痛みの程度（NRS、CPOT、BPS）、認知症の有無、せん妄歴の有無
- 2) 術前オリエンテーション実施の有無、術前オリエンテーションを受けた方、術前オリエンテーションを実施した看護師

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 集中治療室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、福山市民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が特定できない形にして、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ませんので、2025 年 12 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 看護部 集中治療室 濱口希望
電話：084-941-5151