

2020年1月1日～2021年12月31日の間に
札幌医科大学附属病院集中治療室（ICU）において、
集中治療を受けられた方へ

「ICUにおける術後患者の主観的睡眠評価と看護師の客観的評価の妥当性の検討」に関する調査へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院
研究機関長 土橋和文

研究責任者	札幌医科大学 医学部	集中治療医学	准教授	巽 博臣
研究協力者	札幌医科大学 医学部	集中治療医学	教授	升田 好樹
	札幌医科大学附属病院	ICU 病棟	看護師	春名 純平

1. 研究の概要

1) 研究の目的

ICU で治療を受ける術後患者さんは、身体的要因や環境的要因になどによって睡眠障害をきたしている可能性が高いということが報告されています。私達はこのような患者さんに、有効なケアを行いたいと考えており、まず患者さんの睡眠評価を正しく行うことが重要と考えました。ICU での重症患者さんに対する看護師の睡眠評価の妥当性については検討されていますが、術後患者さんに対する看護師の睡眠評価とそれに影響を及ぼす要因については検討されていません。

そこで、当院で毎日評価している睡眠質問紙を用いて患者さんの主観的な睡眠評価に対して看護師の客観的な睡眠評価が正しく行えているのかという調査をしたいと考えています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

このことが明らかになることで、信頼性のある睡眠評価が可能となり、患者さんの睡眠を促進するケアにつながると考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年1月1日～2021年12月31日の間に札幌医科大学附属病院集中治療室に手術後に入室した、18歳以上の患者さんが研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2023年12月31日
予定症例数は400症例としています。

3) 研究方法

2020年1月1日～2021年12月31日の間に当院において手術後に集中治療室に入室した18歳以上の方で、研究者が診療情報をもとに呼吸数や血圧、脈拍などの記録、検査データ、集中治療を受けた理由、治療内容、入院期間、既往歴、睡眠質問票の回答を抽出します。これらのスコアデータをもとに看護師の睡眠評価との関連性について分析します。

4) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの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、現病歴
- ・ ICU退室時の体温、血圧、心拍数、呼吸数、SpO₂、意識状態、酸素投与の有無
- ・ 血液検査データ
- ・ 治療内容と期間
- ・ 入院期間、転帰
- ・ 睡眠質問票の回答

5) 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、札幌医科大学集中治療医学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

管理・制御されたコンピューターに保存します。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、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

6) 情報の管理について責任を有するもの
札幌医科大学附属病院 病院長 土橋和文

7) 研究結果の公表
この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータを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。

8) 研究に関する問い合わせ等
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、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2022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。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の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。
ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていても学会発表前や論文文化の前であれば、撤回は可能です。しかし、すでに学会発表や論文文化された後のあなたの情報を取り除くことはできませんので、その点をご了承下さい。

<問い合わせ先>

研究責任者

札幌医科大学医学部 集中治療医学

氏名：巽 博臣

電話：011-611-2111 内線 37280（平日：8時30分～17時）

011-611-2111 内線 37260（夜間・休日）ICU 病棟