

2020年1月1日～2022年8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に入室した患者さんに対する、身体拘束とせん妄に関する 調査協力のご依頼

「ICU入室患者における、身体拘束の持続時間とせん妄の重症度との関連」
-単施設後ろ向き観察研究-

研究機関名 札幌医科大学附属病院
研究機関長 土橋 和文

研究代表者 札幌市立大学大学院看護学研究科 看護学専攻 博士前期課程
佐々木 亜希

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
共同研究者 札幌市立大学 看護学部 看護学科 成人看護学領域（急性期）
教授 卯野木 健

研究協力者 札幌医科大学附属病院 ICU病棟 看護師 佐々木 亜希
研究協力者 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

1-1. この調査について

本研究は、当院集中治療室（ICU）に入院された患者さんを対象にして、身体拘束とせん妄と呼ばれる、急性の脳障害について調べるものです。

この臨床研究は、札幌市立大学大学院看護学研究科を主幹とした、多機関共同研究です。札幌市立大学大学院看護学研究科の倫理審査会での審査を受けて、当院の病院長の承認を得ています。

1-2. 研究の目的

身体拘束とせん妄の重症度との関連について調べる事が、この研究の目的となります。

1-3.研究の意義・医学上の貢献

ICUに入院される、重症な患者さんの多くに、せん妄と呼ばれる意識障害を起こす事があります。重症患者さんが、せん妄を発症すると、人工呼吸療法や、入院期間の延長などと言った事が報告されています。そのため、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います。

せん妄に関連する要因の一つに身体拘束が挙げられます。しかしながら、身体拘束が、せん妄にどのような影響を与えているのかは、よく分かってはいません。身体拘束が、せん妄に与える影響を明らかにする事で、せん妄予防の視点から、身体拘束の開始基準を見直すきっかけとなり、ICUで治療を受けている重症な患者さんの、医療に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

2-1.研究対象者

2020年1月1日～2022年8月31日の間に札幌医科大学附属病院集中治療室で3泊以上滞在した18歳以上の患者さんが研究対象者です。

2-2.研究期間

研究期間：病院長承認後～2024年3月31日

2-3.予定症例数

2022年8月31日の時点で、300人を予定しています。

2-4.研究方法

2020年1月1日～2022年8月31日の間に、当院のICUに3泊以上滞在した、18歳以上の方が対象となります。研究者が診療情報をもとに患者さんの既往歴・主病名、ICUへの入室形態、ICU滞在日数、身体拘束を行なった時間（期間）、意識状態、人工呼吸器の有無、使用した薬剤のデータを選び、これらのデータが、せん妄とどのように関連するか分析を行います。

2-5.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、原病名、既往歴

- ・ ICU に入室した理由
- ・ 病気の重症度を評価するための検査データ
- ・ 治療内容と期間
- ・ 入院期間
- ・ せん妄の有無、せん妄を評価する点数の値
- ・ 使用した薬剤と薬剤の量
- ・ 身体拘束の有無と、身体拘束が行われた時間の長さ

3. 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し、提供します。

提供先：札幌市立大学大学院看護学研究科

4. 情報の保存、二次利用

この研究に使用した、個人を容易に特定できる情報は、札幌医科大学集中治療医学内で、それ以外の情報に関しては、研究の中止または研究終了後 5 年間、札幌市立大学大学院内の院生研究室(D303)で保存させていただきます。なお、研究代表者が、札幌市立大学大学院博士前期課程終了後は、札幌市立大学大学院内の研究室(D503)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（倫理委員会）にて承認を得ます。

5. 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋 和文

札幌市立大学 看護学部 看護学研究科長 菊地 ひろみ

6. 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。

7. 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、2023 年 9 月 30 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も不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点で、上記お問い合わせ期間を過ぎ、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<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