

2018年11月1日～2019年10月31日の間に
【福岡赤十字病院】集中治療室にて、集中治療を受けられた方へ

—「本邦における集中治療後症候群の実態とリスク因子に関する多施設共同調査」
へご協力のお願い—

研究機関名 日本赤十字社 福岡赤十字病院

研究機関長 寺坂 禮治

研究代表者 札幌市立大学 看護学部 教授 卯野木 健

研究責任者 日本赤十字社 福岡赤十字病院 集中ケア認定看護師 白坂 雅子

1. 研究の概要

1) 研究の目的

本研究は集中治療室で治療を受けた患者さんの、退室から1年後の生活状況や、こころと体の状態を調べるとともに、集中治療室で受けていたときの状態がそれらにどのように関与するのかを調べることを目的にしている研究です。本研究は札幌市立大学が主管である多施設共同研究であり、データの分析は札幌市立大学で行われます。

2) 研究の意義・医学上の貢献

集中治療室で治療を受けるような重い病状の患者さんの中には、病院から退院した後にも、身体に力が入りにくかったり、考えたり記憶する能力がいつもより低下したり、悪夢をみたりする方がいることが報告されています。これらは集中治療後症候群と呼ばれています。私達はこのような患者さんに対し、症状を予防したり、症状が緩和するようなケアを目指しているのですが、ほとんどの調査は海外で行われており、日本ではどのくらいの方がこのような症状を持っているのかが依然としてよくわかっていません。また、どのような方にこのような症状がでるのかもよく分かっていません。これらが明らかになることにより、問題の重要性が明らかになるとともに、長期にわたるフォローアップの必要性や、集中治療室や病院での診療や看護を見直す際の参考にすることができると考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年11月1日～2019年10月31日の間に福岡赤十字病院の集中治療室において3泊以上入室した、18才以上の患者さんが診療記録調査の対象となります。

2) 研究期間

臨床研究審査委員会(倫理委員会)承認後～1年間

3) 予定症例数

2020年10月31日の時点で症例数200を予定しています。

4) 研究方法

2018年11月1日～2019年10月31日の間に当院において3泊以上集中治療室に入室した患者さんの意識状態、精神状態、血圧、脈拍等の情報、さらに受けた治療に関するデータを診療録から収集し、集中治療室退室から一年後の生活や症状との関連性を調べます。一年後の生活と症状に関しては、アンケートを送付し、回答していただきます。アンケート調査はすべての方に行うわけではなく、基準に該当している方のみに行います。別途、当院の職員が電話連絡し、基準に合致するかどうか確認させていただきます。

5) 使用する情報

病院の診療記録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。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、既往歴
- ・ 診察所見、意識の状態、重症度を評価するための血液検査データ
- ・ 治療内容
- ・ 入院期間、転機

氏名、患者番号のほか、住所、電話番号を電話調査・郵送調査のために取り扱いますが、情報は厳重に保管されます。この研究で収集した個人の情報は、研究識別番号を付与し、一見して個人が特定できないよう匿名化します。分析機関である札幌市立大学へは、この匿名化した情報のみを提供します。研究の中止または研究終了後

5年間、福岡赤十字病院及び、札幌市立大学の研究室内の施錠可能な保管庫で管理されます。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。

2. 情報の管理に関して

1) 利用する者の範囲

本研究は札幌市立大学を主幹とする多施設共同研究です。共同研究機関と研究責任者は以下の URL で閲覧することができます。

<http://plaza.umin.ac.jp/scuccn/smaphope.pdf>

2)情報の管理責任者

情報の管理責任者は以下の通りです。

当院:研究責任者名:ICU 白坂 雅子

札幌市立大学 看護学部 卯野木 健

3)情報の二次利用

各共同研究医療機関に対し、どの情報がどの患者さんの情報か全くわからない状態にした上で、データを提供し、各医療機関での医療の質向上や二次分析に使用されることがあります。

4. 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。

5. 研究に関する問い合わせ等

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

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、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、2021年1月31日(調査期間終了から3ヶ月)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さんの皆様に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、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論文化されている場合は、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。

また、本研究では患者さんに医療機関より直接電話をすることがありますが、電話でも連絡を望まない方も連絡先までお申し出ください。

<問い合わせ先>

医療機関での研究責任者

白坂 雅子

日本赤十字社 福岡赤十字病院 ICU

集中ケア認定看護師

〒815-8555 福岡県福岡市南区大楠 3 丁目 1-1

092-521-1211(病院代表)