

患者さんへ

「集中治療室(ICU)における定期手術後入室患者のせん妄発生状況の実態調査」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2022年9月～2023年8月に当院で心臓血管外科または消化器外科の手術、あるいは循環器内科で経カテーテル的大動脈弁留置術を受けた後に集中治療室(ICU)に入室された方
2 研究目的・方法	予定されていた手術後に集中治療室(ICU)へ入室した患者さんを対象に、診療録の情報をを用いてせん妄*の発生状況を調査することを目的としました。これにより、せん妄発生の傾向を明らかにし、早期からの予防および対策の検討が可能になると考えられます。 *せん妄は、覚えることや集中することが難しくなり、それに基づいて行動を考えた、実際に作業をしたりするのがうまくできない状態のことです。 研究の期間: 施設院長許可(2025年6月予定)後～ 2026年3月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	患者背景(性別、年齢等)、病歴情報(疾患名、診療科、せん妄の既往、ベンゾジアゼピン系薬剤の使用の有無、麻酔時間、離床開始日数日、挿管期間等)、せん妄の発症状況をICDSC点数で評価します。 *ICDSC(Intensive Care Delirium Screening Checklist)は、ICU入室8時間、あるいは24時間の状態を8項目について観察および記録から判断して評価するツールで、合計4点以上でせん妄ありと評価されます。
5 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 お問い合わせ先	本研究に関する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。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下さい。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 研究責任者: 札幌東徳洲会病院 看護部、急性・重症患者看護専門看護師 中村 公彦

	住所:札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号
--	-------------------------------

	電話番号:011-722-1110(代表)
--	-----------------------

2025 年 6 月 30 日作成(第 2 版)