

「HP 掲載文」

2018年7月27日～2020年3月31日の期間に川崎医科大学附属病院6階ICU・CCUに24時間以上入院した20歳以上の全ての患者さん及びご家族の方へのお知らせ

課題名:せん妄スクリーニングツールICDSCにおける評価一致率の向上を目指した取り組み

6階ICU・CCUでは、川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得て、2018年7月27日～2020年3月31日の期間に24時間以上入院された20歳以上の全ての患者さんを対象に研究者とICUスタッフによるせん妄スクリーニングツールICDSC（以下ICDSCとする）を用いた、せん妄評価の差異を調査します。本研究は、せん妄評価に関わる用語の解釈や評価方法についてICUスタッフへ教育を行い、2017年に実施した研究データと比較することでせん妄評価におけるスタッフ教育前後の評価一致率の変化を明らかにすることを目的に前方視的調査研究を実施します。せん妄とは、意識混濁に興奮・錯覚・不安・幻覚・妄想などの認知機能の障害を伴うことがある状態です。

研究期間は、2018年7月27日～2020年3月31日の予定です。

ICDSCを用いたせん妄評価は、診療上得られたデータの観察のみで実施します。また、6階ICU・CCUに入院された全ての患者さんに日常的に実施しています。そのため、新たな治療介入を伴うことはなく、患者さんの負担も発生しませんが、通常、スタッフ1名がせん妄評価を行うところ、研究者を加えた計2名が患者さんに対してせん妄評価を行うこととなります。せん妄評価点数と患者さんの情報として、年齢・性別・既往歴・ICU入室理由・人工呼吸器の使用有無を収集させていただきます。

本研究は、ヘルシンキ宣言（フォルタレザ修正版、2013年）の精神に基づき、厚生労働省・文部科学省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年2月28日一部改正）及び実施計画書を遵守して実施します。症例報告書の作成、研究対象者のデータの取り扱いについてはプライバシーの保護に配慮します。データ解析において、個人識別符号であるカルテ番号、氏名、生年月日を削除し研究対象者識別コードを用いて匿名化を行います。情報管理者は6階ICU・CCU看護主任・小林衣花（第18-17038号）とします。データと対応表は、情報管理者によりICU内にある鍵のかかるロッカーに厳重に管理され、個人情報漏洩するおそれはありません。

研究を実施するために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反といいますがこの研究では、6階ICU・CCUの諸所費を使用するため、そのような資金の受け入れはなく、利益相反委員会に申告し適切に管理されています。

研究に関して、ご質問のある方や研究への参加を希望されない方は、下記までご連絡下さいますようお願い致します。

【問い合わせ先】

担当者：所属 看護部（6階ICU・CCU） 職名:看護副主任 氏名:池本信洋

TEL：086-462-1111（内線26150）