

- ①2021 年 10 月 1 日～2022 年 9 月 30 日の間に当院 ICU へ入室された患者さん、およびご家族の方へ
- ②「ICU 入室患者の睡眠実態調査」(承認番号 3480-1)に参加され、2019 年 10 月 15 日～2020 年 1 月 15 日に当院 ICU へ入室された患者さん、およびご家族の方へ
- ③「ICU 入室患者の睡眠実態調査」(承認番号 3480-1)に参加され、2019 年 10 月 15 日～2020 年 1 月 15 日の間の当院 ICU スタッフ、およびご家族の方へ

—「ICUにおける睡眠ケアバンドル導入後の睡眠実態」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学総合医療センター ICU 看護師	岸本裕子
研究分担者	川崎医療福祉大学 保健看護学部 保健看護学科 助教	阿部加奈
	川崎医療短期大学 看護学科 助教	早間久仁子
	川崎医科大学総合医療センター ICU 看護師	西村里菜
	川崎医科大学総合医療センター ICU 看護師	宮本桃衣
	川崎医科大学総合医療センター 訪問看護ステーションかわさき 看護副師長	足羽孝子
	川崎医科大学総合医療センター ICU 看護師	伊藤真理
	川崎医科大学総合医療センター 麻酔・集中治療医学 3 講師	林 真雄

1. 研究の概要

2018 年に ICU 患者さんの痛みや意識の混乱、睡眠障害などに関する新たな指針(PADIS ガイドライン)が示され、睡眠の質が ICU に入室する患者さんへ及ぼす影響の重要性について示されました。

当院 ICU では 2019 年 1 月より、睡眠質問票を使用し、患者さんの睡眠の質を確認しております。2019 年 10 月からの看護研究「ICU 入室患者の睡眠実態調査」(承認番号 3480-1)において ICU 入室患者さんの 6 割が音や光などで睡眠を妨げていると訴えがあり、睡眠の深さに関する質問で 59 点(100 点満点)と低く、入眠のための睡眠ケアの必要性を強く感じました。2021 年 6 月より当院 ICU へ入室されたすべての患者さんに対し、睡眠に関する看護ケアを行い、睡眠の質をリチャードキャンベル睡眠質問票(日本語版)で評価しております。今回は、2019 年 10 月 15 日～2020 年 1 月 15 日の間に当院 ICU へ入室され看護研究(承認番号 3480-1)に同意頂いた患者さんの睡眠の質と 2021 年 10 月 1 日～2022 年 9 月 30 日に ICU で睡眠ケアを受けている患者さんの睡眠の質がどのように変化したかを比較検討します。

2. 研究の方法

1)研究対象者

2021年10月1日～2022年9月30日の間で川崎医科大学総合医療センターICUへ入室された方、約200名を対象とします。

また、2019年10月15日～2020年1月15日の間に当院ICUへ入室され、「ICU入室患者の睡眠実態調査」(承認番号3480-1)へ同意頂いた患者さん67名、看護スタッフ40名を対象とした研究のデータを使用します。

2)研究期間

倫理委員会承認日～2024年3月31日

3)研究方法

睡眠に関する看護ケアを行い、翌朝10時にリチャードキャンベル睡眠質問票を用いて睡眠の質に関する質問を5問(眠りの深さ・眠りに入った時・中途覚醒の有無・中途覚醒後再び眠りに入った時・睡眠の総合評価)を行っています。この際、入院生活やICU入室中に困っていることや気がかりなこと、睡眠を妨げていた因子を確認させていただいています。

2021年10月1日～2022年9月30日まで当院ICUに入室された方の上記データを研究データとして用いさせていただき、2019年10月15日～2020年1月15日の間に当院ICUへ入室し看護研究(承認番号3480-1)に同意が得られた患者さんのデータと比較し、睡眠の質がどのように変化したか検討します。

4)使用する情報の種類

この研究では患者さんのカルテから得られた情報(年齢、性別、病名、手術記録、看護記録、せん妄評価、覚醒評価、疼痛評価、臓器不全評価の得点、睡眠に関する薬剤の使用量)、睡眠質問票を使用し得られた結果などを使用させていただきます。

また、「ICU入室患者の睡眠実態調査」(承認番号3480-1)の研究で得られたデータも使用します。

5)情報の保存、及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合医療センターのICU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制御されたコンピューターに保存し、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、倫理委員会にて承認を得ます。

6)研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意によりご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに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。

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対象としませんので、2023年3月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。なお、承認番号3480-1にご参加頂いたICUスタッフの方々は無記名の調査票にご協力頂いているため同意撤回は出来ません。

＜問い合わせ・連絡先＞

川崎医科大学総合医療センター ICU

氏名:岸本 裕子

電話:086-225-2111 (平日:8時00分～16時30分)

内線番号:87010

Eメール:hirokokishimoto@hp.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

本研究の費用は研究責任者の自己負担で賄われます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会、川崎医療短期大学、川崎医療福祉大学倫理委員会に申告し、適正に管理されています。