

2022年3月18日～2023年11月30日の間に
高度救命救急センターICUに入室され
「eDIS-ICU：ICUせん妄スクリーニングの正確性を向上させるため
の国際的検証研究（承認番号5524-00）」の研究に
参加された方及びご家族の方へ

「eDIS-ICU：ICUせん妄スクリーニングの正確性を向上させるための国際的検証研究
～日本国内2施設のICDSCデータを用いたサブ解析～」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 川崎医科大学附属病院看護部 看護管理室看護部長補佐 木村純代
研究分担者 川崎医科大学救急医学 准教授 井上貴博
川崎医科大学救急医学 教授 椎野泰和
川崎医科大学救急医学 臨床助教 藤原弘道
川崎医科大学附属病院看護部 看護部長 平松貴子
川崎医科大学附属病院看護部 救急4階ICU看護副師長 豊島智美
川崎医科大学附属病院臨床心理センター 臨床心理士 荒井佐和子
川崎医科大学附属病院臨床心理センター 臨床心理士 谷 英俊

1. 研究の概要

病気やケガ、手術、入院環境の変化によって、一時的な意識のくもりとして「せん妄」という症状が、20 - 30%の患者さんに出ることが分かっています。しかし、その症状は多彩であるため、せん妄の出現を見逃されることがあります。この研究の目的は、iPadなどのタブレット端末を使用して、せん妄評価アプリケーションを使うことで、せん妄の患者さんを発見できるかを確かめることです。

この研究を行うことにより、患者さんの状態に合わせて評価を短縮して患者さんの負担を減らし、従来のせん妄評価方法では確認できなかった項目を評価可能となることでせん妄の患者さんを発見する力が向上すると考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2022年3月18日～2023年11月30日の間に川崎医科大学附属病院および共同研究機関である佐賀大学医学部附属病院で治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

2022年3月18日～2023年12月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において高度救命救急センターICUに入室された方で、研究者が診療情報をもとにICDSCデータ(せん妄評価方法)を抽出し、「eDIS-ICU:ICUせん妄スクリーニングの正確性を向上させるための国際的検証研究(承認番号5524-00)」で得たデータとともにせん妄に関する分析を行い、せん妄評価の正確さについて調べます。

4) 使用する情報の種類

カルテに記載されているICDSC(せん妄評価法)の評価結果および「eDIS-ICU:ICUせん妄スクリーニングの正確性を向上させるための国際的検証研究(承認番号5524-00)」で得た研究データ

5) 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。提供の際は、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

The Prince Charles Hospital

(プリンス・チャールズ病院:オーストラリアのクイーンズランド州立病院)

6) 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15年間、川崎医科大学救急医学実験室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。

7) 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ご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いたしませんので、2023年12月15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。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 看護部看護管理室

氏名:木村純代

電話:086-462-1111 内線24161(平日:8時45分~17時00分)

ファックス:086-464-1109

E-mail:ryosyusumi@hp.kawasaki-m.ac.jp

< 研究組織 >

研究代表機関名 川崎医科大学附属病院

研究代表責任者 川崎医科大学附属病院看護部看護管理室看護部長補佐 木村純代

共同研究機関

The Prince Charles Hospital Project Manager Oystein Tronstad

佐賀大学医学部附属病院 高度救命救急センター 教育指導助教 松岡綾華

大分県立看護科学大学 看護学部看護学科 成人看護学 教授 古賀雄二

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

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に申告し、適正に管理されています。