

2024年10月1日～2025年12月31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

「ICUにおける睡眠ケアバンドル導入後の睡眠実態」(承認番号5407-01)に参加され、2021年10月～2022年9月に当院ICUへ心臓外科と消化器外科の定期手術後に入室された患者さん、およびご家族の方へ

「ICU入室患者へ睡眠ケアバンドル改訂版を使用した効果の検証」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/
川崎医療福祉大学 医療福祉学研究科 修士課程 保健看護学専攻 岸本裕子
データ分析・論文指導 川崎医療福祉大学 医療福祉学研究科 保健看護学専攻 教授 富田早苗

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へ入室する患者さんへ及ぼす影響について述べられました。重症患者における睡眠障害は、せん妄、人工呼吸期間の延長、免疫機能の乱れ、認知機能障害などに影響し、症状の重篤化にもつながることが報告されています。

当院ICUでは睡眠障害に着目し、患者さん自身が自分の睡眠を点数評価するリチャードキャンベル睡眠質問票(日本語版)を使用し、夜間の睡眠を評価しております。また、2021年より睡眠に関する看護ケアとして当施設独自の睡眠ケアバンドルを導入し、睡眠の質をリチャードキャンベル睡眠質問票で評価しております。睡眠ケアバンドルとは、入眠前・入眠促進・消灯後・起床後ケアを単独で行うのではなく束ねて行うことでより効果が得られると考えるケアの総称です。「ICUにおける睡眠ケアバンドル導入後の睡眠実態」(承認番号5407-01)の結果から睡眠を阻害した因子として多く挙げられた疼痛・口渇・音に着目し、睡眠ケアバンドル改訂版を臨床導入しております。そこで今回は、2021年10月～2022年9月の間に当院ICUへ入室され看護研究(承認番号5407-01)の対象となった患者さんのうち、心臓外科と消化器外科の定期手術後に2泊以上入室となった患者さんの睡眠の質と2024年倫理審査承認後～2025年12月31日の間に心臓外科と消化器外科の予定手術後にICU入室し、睡眠ケアを受けた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

2024年10月1日～2025年12月31日の間に川崎医科大学総合医療センターICUへ心臓外科と消化器外科で予定手術後に入室された方、約50名を対象とします。

また、2021年10月～2022年9月まで当院ICUに入室され、「ICUにおける睡眠ケアバンドル導入後の睡眠実態」(承認番号5407-01)へ参加された方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～2027年3月31日

3) 研究方法

痛み・口渇・騒音に着目した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使用して睡眠の質に関する質問を 5 問（眠りの深さ・眠りにいった時・中途覚醒の有無・中途覚醒後再び眠りにいった時・睡眠の総合評価）行なっています。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きます。

2024 年倫理審査承認後～2025 年 12 月に当院 ICU へ入室され、心臓外科と消化器外科で予定手術後に ICU へ入室された方のデータを研究データとして使用させていただき、2021 年 10 月～2022 年 9 月の間に当院 ICU へ入室し看護研究（承認番号 5407・01）に参加さ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 における睡眠ケアバンドル導入後の睡眠実態」（承認番号 5407・01）の研究で得られたデータも使用します。

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、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。

川崎医療福祉大学大学院 医療福祉学研究科 保健看護学専攻

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 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、その他の試料・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、2026 年 12 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。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学総合医療センター ICU 看護師

氏名：岸本 裕子

電話：086-225-2111 内線 87010 (平日：8 時 00 分～16 時 30 分)

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

< 研究組織 >

研究代表機関名 川崎医科大学総合医療センター ICU

川崎医療福祉大学大学院 医療福祉学研究科 保健看護学専攻

研究代表責任者 岸本裕子

共同研究機関

川崎医療福祉大学大学院 医療福祉学研究科 保健看護学専攻 岸本裕子

3 . 資金と利益相反

この研究は川崎医療福祉大学院生指導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、川崎医科大学および川崎医療福祉大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。