

2024 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の間に 当院脳卒中科で脳梗塞または脳出血の治療を受けられた 18 歳以上の方及びご家族の方へ

—「急性期脳卒中患者におけるせん妄の経過パターンと看護介入の実態」へのご協力のお
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 3 階 SCU 看護師 清川 智之
研究分担者 川崎医科大学 脳卒中医学 教授 八木田 佳樹
川崎医科大学 脳卒中医学 准教授 大山 直紀
川崎医科大学附属病院 3 階 SCU 師長 臼井 利江
川崎医科大学附属病院 リハビリテーションセンター 吉田 耕治
川崎医科大学附属病院 リハビリテーションセンター 岡田 有司

1. 研究の概要

日本では高齢化に伴い脳卒中の患者さんが増えています。脳卒中で入院された患者さんでは、入院中に「せん妄」とよばれる一時的な意識や注意のはたらきの乱れ（時間や場所がわからなくなる、落ち着かなくなるなど）がしばしばみられます。せん妄が長引くと、入院期間の延長や生命予後への影響が報告されています。この研究では、当院の脳卒中科に入院された患者さんの診療記録を調査し、せん妄の持続期間経過の違いごとに、離床、身体の抑制、薬剤使用方法などの看護やケアの実際を明らかにします。あわせて、せん妄の発症やその長引きに関係する、ケアによって変えられる要因をさがすことを目的としています。本研究で得られた結果は、今後の脳卒中患者さんのせん妄予防やよりよいケアに役立てたいと考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2024 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の間に、川崎医科大学附属病院脳卒中科に脳梗塞または脳出血の診断で入院された 18 歳以上の方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2028 年 3 月 31 日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院脳卒中科に入院された方で、研究者が診療記録をもとに、せん妄（DST：せ

ん妄を見つけるための評価)の有無やその経過を調べ、あわせて離床・身体抑制・薬剤の使用・カテーテルの留置・栄養のとり方などの看護やケアの記録を集めます。これらをもとに、せん妄の発症やその長引きに関係する、ケアによって変えられる要因について分析します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、飲酒・喫煙習慣、既往歴、診断名、画像所見、入院時・退院時の神経学的重症度(NIHSS)、麻痺の程度、認知症の有無、せん妄の評価結果(DST・RASS)、離床・身体抑制・薬剤の使用・カテーテルの留置・栄養のとり方などの看護・治療の記録、在院日数 等

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、川崎医科大学附属病院3階SCU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、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>

川崎医科大学附属病院 3階 SCU

氏名：清川 智之

電話：086-462-1111 内線：23740 (平日：9時00分～17時00分)

E-mail：kiyokawa-t@hp.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

本研究にかかる費用は川崎医学・医療福祉学振興会教育研究助成金を用います。

研究を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、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

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に申告し、適正に管理されています。