

ICU（集中治療室）患者の Discomfort とせん妄・集中治療室活動度との関連

1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院集中治療部では、現在術後 Intensive Care Unit (ICU、集中治療室)へ入室した患者さんを対象として、Discomfort とせん妄・集中治療室活動度との関連に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2025 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

ICU では術後患者に対して、集中的な治療が行われており、身体的な回復の促進を目指しています。治療の多くは高度な医療機器を使用し管理していますが、その副次的な反応として患者さんは痛みを主とする身体的、心理的な苦痛や Discomfort を経験しています。Discomfort とは日本語で「不快」や「不快感」と訳され、「不快な身体的または感情的な感覚や感覚、身体的または感情的なネガティブな状態」と定義されています。

身体的な痛みに関しては鎮痛薬を使用し、緩和を目指していますが、痛み以外の Discomfort の軽減に対する介入に対して、一致した見解はなく、集中治療領域における看護ケアの課題であると考えています。患者さんの Discomfort を軽減させることで、身体的だけではなく心理的、社会的な苦痛の軽減につながり、治療の意欲にもつながります。

そこで、今回集中治療部では、当院 ICU へ入室し 3 日以上滞在した 18 歳以上の全患者の Discomfort の原因を後方視的に調査し、せん妄発症や集中治療室活動度との関連を明らかにすることを目的として、本研究を計画しました。今後の ICU でのより質の高い看護ケアを検討できると考えています。

3. 研究の対象者について

2021 年 1 月 1 日～2023 年 3 月 31 日までに、九州大学病院集中治療部へ入室し、3 日以上滞在した満 18 歳以上の患者さんが対象です。対象人数は約 200 名を目標としています。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。これらの情報を取得し、患者さんの経験している Discomfort の原因が、せん妄や集中治療室活動度にどのように影響を与えているのかを明らかにする研究を行います。これらが明らかにされることで、Discomfort を予防し最小限に抑えるケアを検討することができ、回復の促進に繋がると考えています。

[取得する情報]

(a)患者基本情報

年齢、性別、BMI、ICU入室日、ICU退室日、併存疾患の有無、ICU再入室の有無

(b)手術中の情報

術式、手術時間、ドレーン挿入の有無と数

(c)手術後の情報

入室時 Acute Physiology and Chronic Health Evaluation (APACHE、重症度の評価)、Sequential Organ Failure Assessment (SOFA、重要臓器の障害度評価)、術後合併症の有無、人工呼吸器期間、非侵襲的陽圧換気期間、高流量鼻カニューラ酸素療法期間、腎代替療法期間、リハビリ開始時期（入室から理学療法士介入まで）、離床時期（ベッドサイド端座位の開始時期）、離床中断の有無と理由、CRITICAL-CARE PAIN OBSERVATION TOOL (CPOT、痛みの評価)得点、鎮痛薬の使用期間と種類、鎮静薬の使用期間と種類、Intensive Care Delirium Screening Checklist (ICDSC、せん妄の評価)得点、睡眠薬・抗不安薬・抗うつ薬の使用の有無と回数・種類、Intensive Care Unit Mobility Scale (IMS、集中治療室活動度)得点、カテコラミンの使用期間と種類、カニューレーションの種類と期間、身体拘束の使用期間

(d)血液検査結果

WBC、CRP、Hb、Hct、pH、PaO₂、PaCO₂、BE、Lac

5. 個人情報の取扱いについて

登録番号と対象者個人を連結する対応表は、九州大学病院集中治療部に設置された外部と接続できないパソコンで管理します。データは登録番号で取り扱い、すべてのデータはパスワードを設定したファイルで管理します。

またこの研究の成果を発表する場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院看護部長・濱田正美の責任の下、厳重な管理を行います。ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院集中治療部において看護部長・濱田正美の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発

展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局運営費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 集中治療部			
研究責任者	九州大学病院 看護部	看護部長	江口 恭世	
研究分担者	九州大学病院 集中治療部	看護師	山口 優	
	九州大学病院 集中治療部	看護師長	井上 辰幸	
	九州大学病院 集中治療部	看護師	野口 弘二	
	九州大学病院 集中治療部	看護師	池田 健太	
	佐賀大学医学部看護学科	教授	松永 由理子	

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 集中治療部 看護師 山口 優 連絡先：〔TEL〕092-642-5837（内線 5837） メールアドレス：yamaguchi.yu.566@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--