

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

救命救急センターでの鎮痛プロトコル導入が患者にもたらす影響

[研究の背景]

集中治療室に入室する患者の多くは、生命の危機的状況にあり、治療のためのデバイス留置や、外相、術後創部などによる身体的な痛みや苦痛を抱えています。痛みは交感神経系の亢進やホルモン内分泌系の変化や代謝変化や免疫機能異常を起し、組織の酸素需給のバランスに変化させ身体面に悪影響を及ぼします。それに加え、精神面にも悪影響を与える可能性も示唆されています。そのため不十分な痛みの管理は救急・集中治療領域で重要な患者管理の一要素として位置づけられています。鎮痛鎮静管理の方法としては、プロトコル化した鎮痛管理は患者アウトカムを改善させる可能性が示唆されています。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学八王子医療センター
診療科名	救命救急科

対象となる期間

2018年4月1日～2021年3月31日

研究対象者となる基準

選択基準

- 1)対象期間に東京医科大学八王子医療センター救命救急センターに入室した18歳以上の患者
- 2)人工呼吸器装着48時間以上の患者
- 3)鎮痛鎮静プロトコル導入患者

除外基準

- 1)18歳未満
- 2)痙攣重積患者
- 3)筋弛緩使用患者
- 4)脳低温療法実施患者
- 5)脳卒中患者

研究期間

研究機関の長の許可日

～

2025年3月31日

利用するカルテ情報

- 1)年齢、性別、入室時疾患名、体重、身長、既往歴などに関する患者基本情報
- 2)SOFAスコアなどの重症度評価スコア
- 3)人工呼吸器装着日数もしくは人工呼吸器非装着日数、人工呼吸器関連肺炎発症など人工呼吸器装着に関連する情報
- 4)CAM-ICU陽性判定日数、RASSスコア、CPOTのスコア
- 5)自己抜管を含むデバイス予定外抜去数など安全管理に関連する情報
- 6)鎮静薬・向精神薬使用量、血管作動薬、強心薬使用量など使用薬剤に関する情報
- 7)プロトコルで使用した薬剤関連インシデント
- 8)薬剤関連の副作用に関する情報
- 9)プロトコルを使用した医療スタッフの鎮痛鎮静管理についての認識に関する情報

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期

限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学八王子医療センター
病院長氏名	池田寿昭
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	瀧洋子
情報の管理者名	瀧洋子

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学八王子医療センター	看護部	看護師	瀧洋子

施設名	東京医科大学八王子医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	救命救急科	助教	金村剛宗	研究指導
	特定集中治療部	教授	蒲原英伸	研究指導
	看護部	看護師	萩 亮介	データ収集・分析

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

相談窓口	担当者名	瀧 洋子
	住所	東京都八王子市館町 1163 番地
	施設名	東京医科大学 八王子医療センター
	診療科(部署)	看護部
	電話番号	042 - 665 - 5640 (平日 9:00 ~ 17:00)