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]

内科入院患者における、ベッドの位置によるせん妄発症率の比較

[研究の背景]

本研究では、内科の大部屋に入院している患者さんを対象に、「窓際ベッド」と「通路側ベッド」でせん妄（意識混濁）の発症頻度や入院期間、退院先、安全性（転倒など）、そして日常生活の質にどれだけ違いがあるのかを明らかにすることを目的としています。窓際にベッドを配置することで、自然光を浴びて昼夜のリズムが整ったり、外の景色を見ることで気持ちが安定したりする可能性があり、これはせん妄を予防するために重要なポイントと考えられています。一方で、これまで一般病棟の大部屋で同様の効果を検証した研究は少なく、結果も統一されていません。本研究はこうした環境要因を、特別な治療や機器を使うことなく、ベッドの位置を変えるだけでせん妄予防につながるかどうかを調べるものです。日常診療ですぐに取り入れられる低コストな工夫として、ベッド配置が患者さんの安全や生活の質の向上につながる実践的な証拠を提供する点に、とても大きな意義があります。また、この成果は、今後の病棟設計や入院環境の改善にも活かせる可能性があり、せん妄対策の新たな一歩となる研究です。

[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	東京医科大学茨城医療センター
診療科名	総合診療科、呼吸器内科、消化器内科、腎臓内科、神経内科、糖尿病・代謝内科、循環器内科

対象となる期間

2020 年 1 月 1 日から 2025 年 5 月 30 日

研究対象者となる基準

・65 歳以上の内科入院患者さん。

ただし以下の方は除外されます。

選択基準に当てはまらない方
予定入院された方
集中治療室に入院された方
研究不参加表明をされた方 （ご家族（2親等以内）の申し出も含む）

●研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

患者情報：年齢、性別、ID
既往歴：心不全や高血圧、糖尿病など関係すると思われる疾患の有無、認知症、せん妄
入院部屋状況：多床室、個室、ベッドの位置
入院主病名
血圧、脈拍などのバイタルサイン
血液検査：血算、一般的な生化学
せん妄の発症、死亡の有無、在院日数、退院先

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2026 年 1 月 9 日

●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	東京医科大学茨城医療センター
病院長氏名	柳田国夫
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	小林大輝
情報の管理者名	小林大輝

[実施体制]

研究責任（代表）者

施設名	診療科	職名	氏名
茨城医療センター	総合診療科	教授	小林大輝

施設名	東京医科大学茨城医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	総合診療科	教授	小林大輝	研究主導、解析、データ収集
研究分担者	総合診療科	専攻医	釜谷陵太郎	論文作成
		臨 床 助教	押田樹羅	論文作成
		専攻医	小塙智史	論文作成
		専攻医	中島英哉	論文作成
		専攻医	藤田みのり	論文作成
		専攻医	北川侑樹	論文作成
		専攻医	浮健人	論文作成

[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。

施設名	東京医科大学茨城医療センター
所在地	〒300-0395 茨城県稲敷郡阿見町中央 3-20-1
担当者名	小林大輝
診療科(部署)	総合診療科
電話番号	029-887-1161
受付日時	平日 9 時から 16 時