

患者さんおよびご家族の方への臨床研究のお知らせ

自治医科大学附属さいたま医療センター麻酔科集中治療部では以下の臨床研究を実施しています。

1. 研究の名称

ICU における眠剤の定期処方に関する実態調査(one-day prevalence study)

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

- 1) この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 自治医科大学附属さいたま医療センター

研究責任者 増山智之 総合医学第2講座 講師

機関の長 遠藤俊輔・センター長

担当業務 データ収集および提供

- 2) 共同研究機関

京都大学医学部附属病院(研究代表機関)、愛媛大学医学部附属病院、岐阜大学医学部附属病院、群馬県立心臓血管センター、公立 豊岡病院但馬救命救急センター、大分大学医学部附属病院、野江病院、京都医療センター、和歌山県立医科大学附属病院、大津赤十字病院、北海道大学病院、福岡大学病院、岩手医科大学附属病院、安曇野赤十字病院、秋田大学医学部附属病院、国立病院機構仙 台医療センター、旭川医科大学病院、日本医科大学多摩永山病院、日本医科大学武蔵小 杉病院、横浜市立大学附属病院、聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院、健和会大手町病院、東北大学病院、聖マリアンナ医科大学病院、筑波大学附属病院、済生会宇都宮病院、兵庫県立西宮病院、船橋市立医療センター、京都府立医科大学、慈恵会医科大学、横須賀市立うわまち病院、佐久総合病院佐久医療センター、日本海総合病院、防衛医科大学校病院、中部労災病院、神戸大学医学部 附属病院、榊原記念病院、静岡医療センター、成田赤十字病院、南和歌山医療センター、和歌山労災病院、広島大学病院

4. 研究の目的・意義

集中治療室において定期的な眠剤の処方の実態の調査を目的とします。また集中治療室に入室する重症な患者さんは、せん妄と呼ばれる意識の混乱を認めることがあります。このせん妄と睡眠は関連があると言われているので、せん妄の発症状況も調査することで、定期的な眠剤処方とせん妄発

症との因果関係を明らかにします。ICU での眠剤の使用状況に関する報告はこれまでになく、大変重要な研究です。本研究の結果次第では、ICU での定期的な眠剤処方による睡眠・覚醒サイクルの改善、せん妄発症の予防を検証する研究に発展する可能性があります。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2025 年 1 月 31 日

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2024 年 2 月 20 日、3 月 5 日、3 月 19 日に、自治医科大学附属さいたま医療センターおよび共同研究機関の ICU に入室している患者さん

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

患者さんの情報を診療録から抽出します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

ICU 病日、年齢、性別、BMI、SOFA スコア、敗血症の有無、COVID-19 の有無、術後の有無、呼吸療法の有無、人工呼吸管理の有無、循環補助の有無、留置デバイスの有無、身体抑制の有無、せん妄の有無、眠剤の有無と種類、鎮静薬の有無と種類、夜間の覚醒レベル、鎮痛薬の有無と種類、早期リハビリテーションの有無、日中の活動レベル、家族 面会の有無です。患者さん個人の特定につながる個人情報(例えば、名前、生年月日など)は含まれておりません。

9. 利用または提供を開始する予定日

2024 年 2 月 20 日

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

京都大学医学部附属病院 助教 高谷悠大

愛媛大学医学部附属病院 助教 松本 紘典(データ収集)

岐阜大学医学部附属病院 講師 鈴木 浩大(データ収集)

群馬県立心臓血管センター 部長 金本 匡史(データ収集)

公立豊岡病院但馬救命救急センター 医長 徳田 理奈(データ収集、アンケート内容の 作成、論文執筆)

大分大学医学部附属病院 助教 栗林 由英(データ収集)

野江病院 部長 鈴木 聡史(データ収集)

京都医療センター 部長 趙 晃済(データ収集)

和歌山県立医科大学附属病院 学内助教 田本花織(データ収集)

和歌山県立医科大学附属病院 講師 宮本 恭兵(アンケート内容の作成、論文執筆)

大津赤十字病院 部長 下戸 学(データ収集)

北海道大学病院 助教 和田 剛志(データ収集)

福岡大学病院 講師 仲村 佳彦(データ収集)

福岡大学病院 教授 石倉 宏恭(データ収集、企画立案)

岩手医科大学附属病院 准教授 高橋 学(データ収集)

安曇野赤十字病院 副部長 望月 勝徳(データ収集)

秋田大学医学部附属病院 助教 佐藤 佳澄(データ収集)
国立病院機構仙台医療センター 部長 川副 友(データ収集、アンケート内容の作成、論文執筆)
旭川医科大学病院 准教授 丹保 亜希仁(データ収集)
日本医科大学多摩永山病院 講師 田中 知恵(データ収集)
日本医科大学武蔵小杉病院 准教授 田上 隆(データ収集)
横浜市立大学附属病院 准教授 中村 謙介 (企画立案、データ収集、アンケート内容の作成、論文執筆)
聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 助教 吉田 稔(データ収集) 健和会大手町病院 医長 玉崎庸介(データ収集)
東北大学病院 助教 佐藤哲哉(データ収集)
聖マリアンナ医科大学病院 准教授 佐藤 暢夫(データ収集)
筑波大学附属病院 フェロー 朴啓俊(データ収集)
済生会宇都宮病院 シニアスタッフ 岩崎夢大(データ収集)
済生会宇都宮病院 センター長 小倉 崇以(データ収集)
兵庫県立西宮病院 部長 中川雄公(データ収集)
船橋市立医療センター薬剤局 薬剤師 田村未来(データ収集)
京都府立医科大学 助教 松山 匡(データ収集)
慈恵会医科大学 教授 藤井智子(データ収集)
横須賀市立うわまち病院 看護師 仮屋茜(データ収集)
自治医科大学附属さいたま医療センター 講師 増山 智之(データ収集)
佐久総合病院佐久医療センター 医師 宮村 保吉(データ収集)
日本海総合病院 医員 東海林 弘太郎(データ収集)
防衛医科大学校病院 陸上自衛隊 一等陸尉 井尻 篤宏(データ収集)
中部労災病院 看護師 重井 則子(データ収集)
神戸大学医学部附属病院 医員 中西 信人(データ収集)
榊原記念病院 看護師 長尾 工(データ収集)
静岡医療センター 理学療法士 内藤 裕治(データ収集)
成田赤十字病院 副部長 齋藤 大輝(データ収集)
南和歌山医療センター 医師 根本 樹希(データ収集)
和歌山労災病院 医師 有井 菜都乃(データ収集)
広島大学病院 薬剤師 檜山 洋子(データ収集)

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学部附属病院 高谷悠大

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、連絡・お問い合わせ先までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

この研究に関する費用は、研究代表機関で取得した科研費および当センター麻酔科講座研究費から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。尚、あなたへの謝金はございません。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

【連絡・お問い合わせ先】

自治医科大学附属さいたま医療センター麻酔科集中治療部 増山智之

〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847

Tel: 048-647-2111 Fax: 048-648-5188

【研究全体の連絡先】

京都大学医学部附属病院 初期診療・救急科 高谷 悠大

(Tel) 075-751-4210 (E-mail)takataniyu@kuhp.kyoto-u.ac.jp