

臨床研究「集中治療室の Low-intensity model から High-intensity model への移行が重症患者における有害事象の発生率に与える影響」について

筑波大学附属病院 ICU では、筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会の承認を受け、標題の臨床研究を実施します。本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合には、担当者までご連絡をお願い致します。本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

当院集中治療室では 2019 年 4 月より Closed ICU という集中治療室に入室した患者さまに対して集中治療医が主治医となり治療をおこなっていく体制をとっております。その理由としては、集中治療の専門医が治療方針を決め、いつでも駆けつけることが可能な体制をとることで患者さまの死亡率が改善すると報告されているためです。

また集中治療室の患者さまにおいては手術や治療の合併症・副作用といった有害事象が多く発生すると言われてはいますが、Closed ICU という体制において有害事象の発生が抑えられるという研究はまだおこなわれていません。そのため、私たちは過去 4 年間のカルテの記録をもとに有害事象の発生率がどの程度変化しているのかを調査したいと考えております。

② 研究対象者

2017 年 4 月から 2021 年 3 月までに集中治療室に入室された成人患者さまを対象としています。

③ 研究期間

倫理審査委員会承認後～2023 年 12 月 31 日まで

④ 研究の方法

期間中に集中治療室に入室された患者さまの診療録から、有害事象の有無、影響度、疾患や使用している薬剤などのデータを収集させていただきます。患者さまに追加でご協力いただくことはありません。

⑤ 試料・情報の項目

有害事象発生の有無、影響度、年齢、性別、BMI、重症度スコア、併存疾患、診療科、入院期間、死亡の有無、経管栄養の内容、人工呼吸器期間、使用薬剤（血管収縮薬、鎮静剤、鎮痛剤）、鎮静スコア、離床の有無、検査データ

⑥ 試料・情報の管理について責任を有する者

研究責任者

筑波大学 医学医療系 救急・集中治療医学

教授 井上貴昭

⑦ 本研究への参加を希望されない場合

患者様やご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑧ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：ICU 看護師 相川 玄

電話・FAX：029-896-7286

（対応可能時間：平日 9-17 時）