

臨床研究「ICU 退室後患者における身体機能障害発生の実態とリスク因子に関する多施設共同調査」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

集中治療室で治療を受ける患者さまの中には、病院から退院した後にも、慢性的な体の痛みや、味覚や聴覚などの体の感覚に支障をきたすことが報告されています。私達はこのような患者さまに、有効なケアを行いたいと考えているのですが、ほとんどの調査は海外で行われており、日本で、どのくらいの方がこのような症状を持っているのか未だによくわかっていません。そこで、まずは、日本において、このような症状を持っている方がどのくらいいるかを明らかにしようと思っております。このことが明らかになることで、今後、集中治療室で治療を受ける患者さんが、このような症状で苦しむことがないように、病院でより質の高いケアを提供し、退室後の長期的な支援のあり方を考えることができます。

2 研究対象者

集中治療室で人工呼吸器による治療を一定期間受け、退室された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3月31日まで

4 研究の方法

入院時の診療録からの調査について

対象患者さまの入院中の、血圧や脈拍などの記録、検査データ、集中治療を受けた理由、治療内容、入院期間などが診療録（カルテ）から調査されます。調査は入院していた医療機関の看護師が行います。個別の情報は統計学的に処理されるため、公表時に個人が特定されることはありません。

既存の診療録を使用するので、あなたがなにかに答えたりする必要はありません。この情報は、今のからだの状態と、入院中の状態がどの程度、どのように関係しているかをみるために必要な情報です。

アンケート調査について

対象患者さまに、アンケートを送付いたします。匿名のアンケート（20分）への回答をお願いします。アンケートは3部からなります。

1. 現在の健康に関する調査票
2. からだの痛みや感覚に関する調査票
3. からだの痛みやしびれに関する調査票

5 試料・情報の項目

診療録による調査

- 1)患者基本情報:年齢、性別、人工呼吸期間、ICU入室期間、ICU入室要件、入院経過
- 2)併存疾患、ADL、ICU入室理由、入室時フレイルの有無(CFS: Clinical Frailty Scale)
- 3)APACHEII、SOFAスコア、病名、炎症関連データ
- 4)せん妄の有無、ベンゾジアゼピン系の鎮静薬投与の有無
- 5)ICU予後、在院期間

アンケート調査

- 1)QOL調査票(EQ-5D-5L)
- 2)身体の痛みや感覚に関する調査
- 3)神経因性疼痛(日本語版 Pain Detect)

6 試料・情報の管理について責任を有する者 研究責任者

研究実施代表者：大内 玲

茨城キリスト教大学 看護学部 講師

本院責任者：井上貴昭

筑波大学 医学医療系 救急・集中治療医学 教授

7 共同研究機関および責任者

杏林大学医学部附属病院 今中良太

日本大学病院 坂口達哉

8 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: PICU 看護師 小林俊介 電話・FAX: 029-896-7286

(対応可能時間: 平日 9-17 時)