

患者様へ(オプアウト文章)

「ICU 入室患者の睡眠の質とその影響要因」研究へのご協力をお願い

集中治療室(以下 ICU)入室患者様の過半数が ICU で睡眠障害を経験しており、ICU における睡眠障害は疾患の回復を遅延させるだけではなく死亡率を上昇させるため、予防や対策が課題となっています。これまでは看護師の主観で患者様の熟眠感を評価していましたが、客観的に睡眠の質を評価するために Richards-Campbell 睡眠質問票(以下 RC 睡眠質問票)が開発されました。

当院 ICU においても、2019 年 6 月から RC 睡眠質問票を使用しており、ICU に入室した患者様で可能な方全てに RC 睡眠質問票で睡眠の質を聴取しています。本研究は患者様の睡眠の質を評価するとともに睡眠の質に影響する要因を検討することを目的としています。本研究の概要についてご確認いただき、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の問い合わせ先までお申し出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

なお、本研究は奈良県立医科大学医の倫理審査委員会で審査され学長の許可を得て行います。ご質問等ございましたら問い合わせ先までご連絡ください。

【研究責任者氏名】 福山久美子

【研究機関の名称】 奈良県立医科大学附属病院 C 棟 3 階 ICU

【研究機関の長】 奈良県立医科大学学長 細井裕司

【研究の概要】

○研究の対象期間・対象者○

研究期間：実施承認日から 2021 年 3 月末日まで

患者様は ICU 入室中のすべての日数で可能な範囲で RC 睡眠質問票の聴取を実施させていただきます

対象者：当院 C 棟 3 階 ICU 入室患者様で対象年齢は 18 歳以上の方。

○研究の目的○

当院 ICU 入室患者様の睡眠の質を明らかにし、その影響要因を検討します。

○研究の方法○

年齢・性別・基礎疾患などの情報をカルテから収集します。6 つの質問から構成される RC 睡眠質問票を用いて睡眠の質を客観的に評価します。得られた RC 睡眠質問票のスコアから睡眠に影響を与えた要因について分析します。

【個人情報の取り扱い】

カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置き換えて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。

カルテ ID と研究用 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。

研究の成果は学会・学術誌なので公表されますが、この場合も個人が特定される情報が公開されることはありません。

ご了承いただけない場合でも今後の治療などに不利益を受けることはありません。

【個人情報の開示に係る手続き】

奈良県立医科大学附属病院の個人情報開示に基づき開示手続きを行います。詳しくは下記をご参照ください。

<http://www.naramed-u.ac.jp/hospital/kojinjyoho.html>

【個人情報の利用目的・開示・非開示の説明】

症例に基づく研究のために個人情報を利用します。研究活動を実施する際は実施に関する法令や倫理指針、関係団体等のガイドライン等が定められている場合は、それに沿って誠実に遂行いたします。

個人情報の開示は手続きに基づき行います。ただし、ほかの研究対象者等の個人情報及び知的財産保護等に支障がない範囲内に限られます。また、開示の目的によっては開示をお断りする場合があります。

【問い合わせ先】

奈良県立医科大学附属病院 看護部 C棟3階 ICU

研究責任者：福山久美子

〒634-8522

橿原市四条町 840

TEL 0744-22-3051(内線 5353)

Email k.fukuyama@naramed-u.ac.jp