

## 自治医科大学附属病院集中治療部に入室された患者・家族の皆さま

自治医科大学附属病院集中治療部では、下記臨床研究を実施します。インフォームド・コンセントを受けない場合において「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第5章 第12(2)イ」に基づき、情報公開します。本研究に該当する可能性のある方で、診療情報を研究目的に使用されることを希望されない場合、あるいは本研究に関するご質問などがある場合には、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

■**研究課題名** 術後集中治療室における人工呼吸器装着患者の見当識維持のための看護介入の検討

■**研究期間** 2015年7月14日～2017年3月31日まで

### 1. 研究の意義と目的

ICUに入室する患者様の中には「時間の感覚が全くなかった」等の発言が聞かれることが多く、手術まで保たれていた見当識が、薬剤の影響や人工呼吸器の使用、ICUの非日常的な環境等により障害されやすい状況にあります。見当識とは人・場所・時間の記憶、および空間的・時間的な認知能力のことであり、見当識の障害は認知機能の障害の一つです。これにより一時的に現状が理解できなくなったり、睡眠が妨げられたりときまざまな症状がでることがあります。この研究では、人工呼吸器使用中の患者様に対し、時間や場所・人物がわかるといった現状理解力の低下・欠如や睡眠障害に対する統一した看護援助を実施することで、予防的看護介入の効果を知ることができ、新たな看護援助を見いだすことができる可能性があります。

### 2. 研究の方法

2012年6月1日～10月31日までに自治医科大学附属病院集中治療部に術後入室され人工呼吸器管理を行った患者様の、通常の診療で得られる検査結果(採血)や診療録より、検査結果や手術内容などを情報収集させていただきます。その他熟睡感の有無、家族面会の有無等もデータとして集計・分析させていただきます。

### 3. 個人情報の保護について

この研究を実施するにあたって、患者様より提供された資料や診療情報から住所、名前等が削られ、代わりに新しい符号をつける匿名化を行います。患者様とこの符号とを結びつける対応表は、研究責任者が厳重に管理します。これを連結可能匿名化といいます。こうすることによって、資料や診療情報の解析を行う研究者には、誰の資料等を解析しているのか分かりません。

#### 4. 結果の公表

この研究の結果はこの研究に関連する学会で報告し、関連する分野の学術雑誌に論文として公表する予定です。また、データベース上で公表することもあります。いずれの場合も公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、あなたの個人情報は一切公表しません。

#### 5. 問合せ先、苦情の窓口

この研究に関するお問い合わせは、下記の研究責任者までご連絡ください。苦情がある場合は、自治医科大学研究支援課(電話 0285-58-7576)で受け付けます。

研究責任者：自治医科大学附属病院 集中治療部 看護師長 茂呂 悦子

所在地：栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話番号：0285-58-7147