

# 研究の実施に関する情報公開文書

本研究は、倫理審査委員会の審査を受け、鹿児島医療センター院長の承認を得て行っているものです。研究趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

## 1. 研究の概要

研究課題名	開心術後に集中治療室（ICU）において早期離床を可能とした要因の検討 ～集中治療後症候群（PICS）予防を目指して～
研究期間	研究実施許可日 2025 年 7 月 4 日 ～ 2026 年 3 月 31 日
目標数	鹿児島医療センター：100 例

## 2. 研究の対象

2018 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日に当院で開心術を受けられた方

## 3. 研究の背景・目的・方法について

近年、集中治療室で治療を行った患者さんの多くが、退院後の生活で身体・認知・精神機能障害である集中治療後症候群(以下、PICS)を生じているといわれています。今回、研究対象としている開心術後の患者さんも同様に、人工呼吸管理、鎮静剤の使用、ドレーンやルート類挿入による不動化など PICS のリスク因子を多く抱えています。開心術後の患者さんへ実施した転帰に関する実態調査では、入院前自宅で生活していた患者さんのうち、約 3 割は転院となった、という報告があります。PICS 予防のために早期離床と運動療法は重要な因子となっており、年々、早期離床リハビリテーションの有効性や意義が確立され、期待値が増しています。当院では、2018 年度より多職種による早期離床リハビリテーションチームが発足されました。ADL の維持、向上のための術前からの介入、さらに術後早期からの PICS 予防の介入が重要ですが、早期離床リハビリテーションチームが発足されたことでの効果を分析することができていません。そこで開心術後の患者さんに焦点をあて、術前から術後の情報を収集し早期離床が可能となる因子を分析することで、PICS 予防につながることを明らかにします。

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では診療の際に得た以下の試料・情報を使用します。

試料：なし

情報：年齢、性別、体重、BMI、喫煙歴、既往歴、ADL、意識レベル、集中治療室在室日数、手術様式、手術時間、出血量、術中バランス、人工心肺時間、バイタルサイン、人工呼吸器装着時間、酸素投与状況、鎮痛・鎮静・特殊薬の使用の有無、身体抑制、せん妄の有無や状況、栄養状況、リハビリ状況

利用開始予定日：研究実施許可日

## 5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された情報は、鹿児島医療センターにおいて個人が特定できない様に加工を行い、学

会や医学雑誌等にて発表されることがあります。

## 6. 個人情報の保護について

この研究に利用される診療情報などの研究データは、個人を特定できない形式に記号化した番号により研究責任者によって管理されますので、あなたの個人情報が研究組織外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。

## 7. 研究組織

本研究は、鹿児島医療センター看護部を中心に実施されます。研究責任者は鹿児島医療センター看護師です。研究の各段階には下記スタッフが参加し、適切な管理のもとで進められます。

鹿児島医療センターにおける研究実施体制

研究責任者	看護部東2階病棟	看護師	堂園亜諭美
研究分担者	看護部東2階病棟	看護師	有田和弥
	〃	看護師	古川るか
	〃	副看護師長	田代祐子
	〃	看護師長	今吉弥生

## 8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究に係る資金はありません。また、研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はなく、当院規定に基づく利益相反委員会での審査と承認を得ています。

本研究にご参加いただくにあたっての費用負担はありません。なお、ご参加いただくにあたっての謝礼金などのお支払いもありません。

本研究により得られた成果(論文、データ等)の知的財産権は鹿児島医療センターに帰属します。

## 9. 研究への情報利用の拒否・停止について

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としないので、2025年10月31日までに下記の問い合わせ先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もありますのでご了承ください。

## 10. 研究に関する窓口

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出下さい。

(研究責任者)

鹿児島医療センター 看護部 堂園亜諭美

鹿児島市城山町8番1号

TEL 099-223-1151 FAX 099-226-9246