

研究課題名：ICUにおけるSATプロトコル導入前後の比較

・はじめに

集中治療室（以下 ICU）で治療を受ける患者さんは、多くの場合点滴の投与や医療用チューブの挿入、人工呼吸療法など複数の治療を同時に受ける状況に置かれます。その中でも人工呼吸療法においては、チューブを気道に挿入する処置（以下挿管とします）を要するため、咽頭の苦痛や違和感があったり発声することができなくなり、患者さんの感じる身体的・精神的負担は非常に強いものと考えられます。そのため快適性や安全性を考慮し、挿管中は鎮痛薬や意識を朦朧とさせる鎮静薬を投与しながら過ごしていただくことが一般的です。

一方で、長期的で過度な鎮静薬の使用は、認知症と症状の似た一過性の意識障害（以下せん妄）を発症するリスクとなることが指摘されています。また、重症の患者さんは鎮静薬の使用によって寝たきりの期間が長引くことで、全身の筋肉の衰えや感覚障害が起きることがあると言われていています。加えて、長期的な挿管は人工呼吸器関連肺炎のリスクであると言われており、入院期間の延長や予後にも影響します。そのため、適切な鎮静管理や人工呼吸期間の短縮は予後改善に重要となります。

そのための取り組みとして、当院 ICU では 2013 年に 1 日 1 回鎮静薬を中断し十分な鎮痛のもと、患者さんの意識を覚醒させ離床を進める自発覚醒トライアル（以下 SAT）というプロトコルが作成されました。しかしながら、当院 ICU は麻酔科医が常勤する体制をとっており、鎮静薬の減量・中止の判断や呼吸状態に応じた人工呼吸器設定の変更は麻酔科医が主導で行っており、プロトコルの使用は定着していないというのが現状でした。そのため、看護師主体での「鎮静からの早期覚醒」・「早期離床」のための介入は、担当看護師個々の裁量に委ねられており、その内容にも個人差があったと考えました。

SAT を行うことで、人工呼吸器の装着期間や重症疾患の合併症発症率を減らし、せん妄の予防に繋がるとされています。また、ICU で行われるリハビリテーションは、せん妄の予防や身体機能の低下を軽減する可能性のある手段として安全性、導入のしやすさ、および有益性が評価されています。以上より、患者さんに関わる機会の多い ICU 看護師に対して「鎮静からの早期覚醒」・「早期離床」を促す取り組みや概念を普及・教育し、医師と協力しながら日常的に SAT を実施することは意義があると考え、効果的で継続可能な介入が実践出来るよう、SAT の内容を一部改定したプロトコル（以下改定プロトコル）を 2020 年 10 月より再度導入しました。

本研究では、改定プロトコル導入前・導入後の人工呼吸器装着患者さんの早期覚醒や早期離床に関する経過を調査することにより、改定プロトコルの導入にどのような効果があったかを考察します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院 ICU で、対象となる患者さんの情報を電子カルテより収集させて頂きます。本研究では、改定プロトコル導入前・導入後の人工呼吸器装着患者さんの早期覚醒や早期離床に関する経過を調査することにより、改定プロトコルの導入にどのような効果があったかを考察します

・研究の対象となられる方

2020年8月1日から2020年9月30日の期間に群馬大学医学部附属病院 ICU に入室し、鎮静薬使用下に人工呼吸療法を受けられた患者さん約65名と、2020年10月1日から2021年3月31日の期間に群馬大学医学部附属病院 ICU に入室し、改定プロトコルの対象となった方のうち、15歳以下の患者さんと気管切開（喉に切開を入れて人工呼吸療法用のチューブを挿入する処置）をしていた患者さんを除外した約65名を対象と致します。

対象となることを希望されない方は、2021年10月1日までに相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。この期間までにご連絡がなかった場合には、研究に使用されることをご了承ください。未成年者・死者等、被験者より直接申し出が出来ない場合は代諾者（研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者、代理権を付与された任意後見人を含む被験者の代理人）からのご連絡も受け付けております。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2022年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

以下の情報を電子カルテから収集し使用します。

「患者 ID」「年齢」「性別」「病名」「診療科名」「ICU 滞在日数」「人工呼吸器使用日数」「挿管日数」「APACHE スコア（ICU 入室患者さんの重症度を客観的に評価するために作られた尺度）」「鎮痛薬と鎮静薬の投与量、投与期間、種類」「身体抑制スコア（当院が独自に使用している身体抑制の必要性を評価する尺度）」「抑制実施日数」「鎮静評価」「せん妄評価」「疼痛評価」「カテーテル類の自己抜去の有無」「リハビリの介入回数」「離床状況」「SAT プロトコル実施の結果や除外・中断となった際の理由」

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究の対象となった患者さんが直接受ける利益及び不利益（リスク）はありません。また、経済的負担や謝礼もありません。

・個人情報の管理について

電子カルテの情報を収集する際、患者 ID は研究固有の番号と紐づけて管理します。その他のデータは、個人が特定されない数値化された情報として取り扱います。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、個人を特定できる情報は一切含まれません。

個人情報の管理は個人情報管理者 群馬大学病院 ICU 副看護師長 三本木勝が行います。

・試料・情報の保管及び廃棄

情報は専用の USB フラッシュメモリーに収め、群馬大学医学部附属病院 ICU 看護師休憩室内の施錠できるロッカーに保管します。また、データを取り扱うことができるのは研究責任者と研究分担者のみとします。研究責任者(倉澤玲子)が管理責任者として管理します。保管期間は 10 年です。保管期間終了後には、出力された紙類は裁断破棄し、電子化したデータは初期化し消去します。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究は、群馬大学医学部附属病院 ICU の看護師が主体となって行っています。この研究を行うために必要な資金は ICU の診療経費によって賄われます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと(企業に有利な結果しか公表されないのではないかと)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

(ホームページ: <https://www.rinri.amed.go.jp/>)

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部 看護師長
氏名：倉澤玲子
連絡先：群馬大学医学部附属病院集中治療部 027-220-8693

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部 看護師
氏名：中島健太
連絡先：群馬大学医学部附属病院集中治療部 027-220-8693

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部 副看護師長
氏名：山崎敦子
連絡先：群馬大学医学部附属病院集中治療部 027-220-8693

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部 看護師
氏名：田部井映子
連絡先：群馬大学医学部附属病院集中治療部 027-220-8693

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部 看護師
氏名：長沼宏樹
連絡先：群馬大学医学部附属病院集中治療部 027-220-8693

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部 医師
氏名：金本匡史
連絡先：群馬大学医学部附属病院集中治療部 027-220-8693

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院看護部 副看護部長
氏名：小林瑞枝
連絡先：群馬大学医学部附属病院看護部 027-220-8751

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部 看護師

氏名：中島健太

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel：027-220-8693

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 其他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じれない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法