

2025 年倫理審査承認後日から 2025 年 12 月 31 日の間に

東海大学医学部付属病院 7BICU/CCU において入院治療を受けられた方へ

—「ICU 入室後に新たに生じた集中治療後症候群の有病率、リスク因子、予測モデルに関する研究」へご協力をお願い—

1. 研究機関と研究責任者

研究代表機関の名称	北海道科学大学
研究代表者	保健医療医学部看護学科 助教 橋本直弥
共同研究機関の名称	横須賀市立総合医療センター
研究責任者	特定集中治療室 看護師 仮屋茜
共同研究機関の名称	市立青梅総合医療センター
研究責任者	院内 ICU 看護師 関根庸考
共同研究機関の名称	東海大学医学部付属病院
研究責任者	7B ICU/CCU 看護師 池田優太
共同研究機関の名称	東海大学医学部付属八王子病院
研究責任者	ICU・CCU 看護師 尾崎裕基
共同研究機関の名称	信州大学医学部附属病院
研究責任者	高度救命救急センター 副看護師長 矢嶋恵理
共同研究機関の名称	福岡赤十字病院
研究責任者	教育推進室 兼 ICU 看護係長 白坂雅子
共同研究機関の名称	北海道大学医学研究院
研究責任者	公衆衛生学教室 教授 玉腰暁子

当院における共同研究者は以下の通りです

共同研究者	7B ICU/CCU 部署 看護師 池田優太
共同分担者	7B ICU/CCU 部署 看護師 中川侑亮
共同分担者	7B ICU/CCU 部署 看護師 平山美穂
共同分担者	7B ICU/CCU 部署 看護師 輪島愛羅
共同分担者	7B ICU/CCU 部署 看護師 小林千由樹
共同分担者	7B ICU/CCU 部署 看護師 大久保遥香
共同分担者	7B ICU/CCU 部署 看護師 三浦那奈

2. この研究の目的と意義

集中治療後症候群(PICS)とは、集中治療室(ICU)を退室した後に、体や心の機能に悪影響が出る状態のことです。日本では、ICU 退室後 6 か月の時点で PICS を発症する人が 50%以上とされており、その症状が 5 年以上続くこともあります。そのため、生活の質(QOL)が低下し、重要な問題と考えられています。しかし、PICS がどのくらいの人に起こるのか、また どのような患者が PICS になりやすいのか についての研究は十分ではありません。

そこで、本研究では、ICU 退室 3 か月後の PICS の発生率を調査し、どのような要因が PICS に関係しているのかを明らかにすることを目的としています。この研究により、PICS になりやすい患者を特定し、予防策を考えるための医療・看護の改善に役立てることができます。

なお、この研究は北海道科学大学を代表機関とした多機関共同研究です。北海道科学大学学長の許可と、調査を行う医療機関の長の許可のもとに実施いたします。

本研究に参加している研究者の一覧については以下のURLかQRコードからご覧ください。

<https://drive.google.com/drive/folders/1qEF8TqbiLWKP9ccrZFBliuI5rxZ4KiUv?usp=sharing>



3. 研究の方法と期間

① 期間

研究全体の実施期間は北海道科学大学学長が承認した日から 2028 年 3 月 31 日までです。

調査期間は各調査医療機関の長の承認から 2026 年 12 月 31 日までの間の 2 ヶ月間です。

25-717

② 調査の概要

- ・ICUに2泊以上滞在し、基準に合致する患者様を対象に、入院中の情報を電子カルテから収集させていただきます。

- ・収集したデータは、医療機関内で集計し、個人が一切特定できない状態で北海道科学大学に移し、分析します。収集させていただく情報は以下の通りです。

- ・ 年齢、性別、ICU 入室理由、診断名
- ・ 重症度
- ・ ICU 滞在日数、在院日数

なお、別途基準に合致する患者様にはアンケート調査にご回答いただく場合がありますので、該当する場合にはお声がけさせていただきます。

5. 研究対象者として選定された理由

本研究では、ICU に 2 泊以上滞在し、一般病棟に移った後、および退院後にお送りするアンケートの内容を理解し、回答できる 18 歳以上の患者を対象としています。そのため、あなたが研究の対象者候補として選定されました。

6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

患者様に生じる負担や予測されるリスク、および特別な診療上の利益は生じません。

7. 研究に関する情報公開の方法

この研究の結果は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や学術論文で発表します。

8. 個人情報の保護について

あなたの個人情報を含むデータの取扱いは調査医療機関の研究者のみが行います。調査医療機関内で患者様の情報を集計し、個人が一切特定できない形にしてから北海道科学大学に移し、分析します。データの収集や集計時は、個人情報を厳重に管理します。

9. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

研究代表者は、研究実施に関わるデータや重要な文書は、研究の中止、終了、もしくは研究成果を発表した日から 10 年間北海道科学大学の研究代表者の研究室内の鍵付きの棚に保管します。情報を廃棄する際は、紙媒体はシュレッダーにて処理し、電子媒体は物理的な破壊を行います。共同研究機関において、研究 ID と照合できる表などは各機関の規定に従って、適切に保管、廃棄いたします。

10. 研究対象者から取得された情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性について

本研究で取得したデータは、誰のものかわからない形にして提供・公開されることがありますが、個人が特定される情報が公開されることはありません。看護の質向上や事後解析等を目的に、データを共同研究者と共有する場合があります。その場合、共同研究者は目的達成後にデータを廃棄します。また、サブグループ解析、事後解析に使用して、公開される可能性があります。この場合も個人を容易に特定できる情報が公開されることはありません。

11. 研究の資金源等や利益相反について

本研究は科学研究費助成事業の研究活動スタート支援(24K23723)及び北海道科学大学の個人研究費を用いて実施いたします。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こり得る利益相反」は存在せず、研究の実施が対象者の権利・利益を損ねることはありません。

12. 研究により得られた結果等の取扱い

本研究で扱う調査の内容は、個別の説明は行いません。

13. 相談窓口について

この研究に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。ご希望により他の患者さんの個人情報保護や臨床研究の独創性の確保に支障のない範囲内で、本臨床研究計画および臨床研究の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、ICU退室から1ヶ月後までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出を頂いた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この申し出があった場合に、通常の治療や看護に影響が及ぶことはなく、不利益を受けることもありません。

ご連絡頂いた時点で、データを北海道科学大学に移している場合は、個人の特定が困難であり、あなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

相談窓口

東海大学医学部付属病院 7B ICU/CCU

池田、中川、平山、

輪島、小林、大久保、三浦

連絡先:0463-93-1121 (PHS:5822)