

睡眠評価装置を用いた集中治療患者の睡眠の質とせん妄や意識障害との関連の評価

研究協力をお願い

当科では「睡眠評価装置を用いた集中治療患者の睡眠の質とせん妄や意識障害との関連の評価」という研究を日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

研究実施許可日から 2027 年 12 月 31 日までに日本医科大学多摩永山病院救命救急科に入室した 18 歳以上の患者さんのうち、意識障害を認め、睡眠評価装置の装着が可能な患者さん。

2. 研究の目的

本研究の目的は、ICU における患者さんの睡眠の質をウェアラブル睡眠評価装置で客観的に評価し、その結果とせん妄・意識障害の発症との関連を明らかにすることです。これにより、ICU における新たなリスク評価や、神経症状の予防に向けた介入に役立つことが期待されます。

3. 研究の方法

この研究は日本医科多摩永山病院で実施する研究で、研究責任者および研究事務局は日本医科大学多摩永山病院田中知恵です。

実施許可日から 2027 年 12 月 31 日までに日本医科大学多摩永山病院救命救急科にて、集中治療を受けられた患者さんの睡眠中の脳波を解析し、睡眠障害やせん妄などの意識障害についての検討を行います。

研究実施期間は実施許可日から 2028 年 12 月 31 日までです。

この研究は、アイ・エム・アイ株式会社より睡眠評価装置の貸与を受けて実施していますが、この研究の結果に影響を及ぼすことがないように、研究の透明性、公正性および信頼性を確保し研究を実施します。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、バイタルサイン（血圧・脈拍など）、血液検査（AST, ALT, BUN, Na, K, Cl など）、脳波、ICDSC スコア、RASS スコア、治療内容（人工呼吸、透析、昇圧薬使用など）、精神科処方、予後など

利用を開始する予定日：研究実施許可後

情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する情報は、個人が容易に特定できないように記号化した番号により管理されます。情報は施

錠可能な救命救急科医局内に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパーソナルコンピュータに保管されます。患者さんの個人情報、個人が特定できる形で使用されることはありません。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。なお、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問など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、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としませんので、下記の連絡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ありません。

日本医科大学多摩永山病院 救命救急科 田中知恵

〒206-0025 東京都多摩市永山 1-7-1

電話番号 : 042-371-2111 (代表) 内線 : 3037

メールアドレス : graycat@nms.ac.jp