

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院整形外科病棟では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：A病院整形外科病棟における 体系的なせん妄予防・管理アプローチの有効性の検討 －せん妄に関連したインシデントの経時的変化から－

1. 研究の概要

近年、高齢な方の入院や手術件数の増加に伴い、術後せん妄の発症率が高くなっています。せん妄とは具体的には、見当識障害（時間場所などの認識力）や、思考力・注意力の低下、幻覚や妄想、興奮・錯乱、活動性の低下などをきたすものです。高齢者の手術後の、せん妄発症率は、12-51%と頻度が高くなります。せん妄は、点滴やドレーンなど治療で重要なチューブ類を自分で抜くこと（自己抜去・事故抜去）や転倒・転落などの事故、誤嚥による肺炎などの合併症などの障害をもたらします。これらの傷害は、入院期間の延長や死亡率、医療費の増加に繋がります。せん妄による障害を予防するため、やむを得ず身体的拘束（患者さん安全のために、抑制帯やミトンなどを使用して動きを抑制）を行うことがありますが、ADL（食事や排せつ、歩行等の日常生活動作）の自立を妨げ、患者さんやご家族の自尊感情の低下にもつながる恐れがあります。

せん妄は、環境調整や患者さんへの関わりなどの予防的な看護ケアを行うことで、発症を減らすことができるとされています。当院では、65歳以上の入院患者さんに対し、当院で作成した「せん妄リスク評価シート」「せん妄フロー図」を用いて、せん妄の予防や早期治療に取り組んでいます。そこで、本研究では、当院で実施している、「せん妄予防アプローチ」導入前後の実態を比較し、入院して手術を受けられる患者さんが、せん妄を発症することなく安心して治療を受けられるために、さらに看護師にできることを探っていきます。

2. 目的

本研究では、整形外科手術後の患者さんの入院診療録（カルテ）をもとに、せん妄症状の有無、点滴やドレーンなど治療で重要なチューブ類の自己抜去（事故抜去）、転倒・転落、身体的拘束等の有無を調べて、「せん妄予防アプローチ」の導入前と「せん妄予防アプローチ」導入後を比較します。また、研究成果から、整形外科手術後の患者さんにおける、更なる効果的なせん妄発症予防に向けた看護に関する示唆（手がかり）を得ることを目指しています。

なお、この研究は、整形外科手術後治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2025年3月31日まで行われます。

4. 対象者

対象期間において宮崎大学医学部附属病院2階東病棟整形外科に2017年1月1日～2021年12月31日（2019年1月1日から2019年12月31日はせん妄予防・管理アプローチ移行期間のため除く）まで入院して整形外科の手術を受けた65歳以上の患者さんが対象となります。

5. 方法

入院診療録（カルテ）をもとに、年齢、性別、手術名、手術時間などの基礎情報、せん妄症状の有無、点滴やドレーンなど治療で重要なチューブ類の自己抜去（事故抜去）、転倒・転落、身体的拘束等の有無を調べて、「せん妄予防アプローチ」の導入前と「せん妄予防アプローチ」導入後と比較します。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1)臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院整形外科

看護師長 嶋元 和子

看護師 猪俣 智恵 電話：0985-85-1743