

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院集中治療部において、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の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。

研究課題名：集中治療部における身体拘束時間の実態とその関連因子 ～単施設後ろ向き研究～

1. 研究の概要

身体拘束は患者さんの「動かしたい」という自由を安全のために一時的に制限する事です。入院中は、病気やけが、認知症、薬剤などの影響で点滴や必要な管を自分で抜いてしまう、急に起き上がりベッドから降りようとするといったご自身にとって危険な行動をとってしまう事があります。

今回、私たちは身体拘束を最小化する取り組みを行い、より良い看護実践を目指すため、当院集中治療部に入室した患者さんに行われた身体拘束の実態を調査したいと考え、この研究を計画しました。

【研究責任者】

新谷 真美 宮崎大学医学部附属病院 4階東病棟

2. 目的

身体拘束を最小化する取り組みをより良いものとするため、当院集中治療部における身体拘束の実態を把握し、課題を明らかにすることが目的です。

3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。
研究機関の長による実施許可日から2028年12月31日まで

4. 対象者

2024年1月から2024年12月に本院集中治療部に入院された方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、年齢、性別、診療科、GCS¹⁾、ICDSC²⁾、RASS³⁾、NRS⁴⁾、BPS⁵⁾、身体拘束の有無、身体拘束開始日時、身体拘束終了日時、身体拘束時間、人工呼吸器使用の有無、SOFA スコア⁶⁾ を利用させていただき、これらの情報をもとに身体拘束の実態を調査します。

※注釈

- 1) 意識レベルの評価指標
- 2) ICUの患者におけるせん妄評価ツール
- 3) 鎮静スケール
- 4) 主観的疼痛評価スケール
- 5) 客観的疼痛評価スケール
- 6) ICUにおける重症患者の臓器不全の程度と予後の評価指標

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容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

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、個人情報保護や研究の独創性確保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

本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

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いたします。

宮崎大学医学部附属病院 7階西病棟
氏名 櫻川 友紀
電話：0985-85-1510（代表）