

## 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では、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：人工呼吸管理中の鎮痛・鎮静状況に関する後ろ向き観察研究

#### 1. 研究の概要

集中治療室に入室される患者さんの中には人工呼吸を必要とする方が多くいらっしゃいます。人工呼吸療法は苦痛を伴うことが多く、鎮痛薬、鎮静薬を使用することで苦痛や不安をやわらげ、安全に診療を行うことができます。しかし、必要な鎮痛、鎮静が不足していたり、あるいは不必要な程の鎮痛薬、鎮静薬を使用すると、かえって良くない結果を招いてしまうかもしれないことが指摘されています。現在の鎮痛、鎮静の方法としては、十分な鎮痛をおこなった上で、できる限り少ない鎮静薬を使用することが勧められています。当院集中治療部では、鎮痛、鎮静状況について常に看護師によるチェックを行い、それをカルテに記録しています。そこで、これまで行ってきた鎮痛、鎮静管理を振り返って調査し、患者さんの背景や病態、入室時期などによる鎮痛、鎮静状況の変化、またその影響について評価する目的で、本研究を計画しました。

#### 【研究責任者】

宮崎大学医学部附属病院集中治療部 谷口 正彦

#### 2. 目的

診療録を用いて、当院集中治療部における人工呼吸管理中の患者の鎮痛・鎮静状況を調査し、患者背景や患者予後との関連を調べ、新たな知見の発見や、より適切に診療を行う方法を模索することを目的とします。

#### 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 2026年4月1日まで

#### 4. 対象者

2018年1月から2023年12月に本院集中治療部に入室され、人工呼吸療法を受けら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、身長、体重などの基礎情報、併存症、入室となった原因疾患と重症度、検査データ、集中治療部入室後の経過や薬剤量などを利用させていただき、これらの情報をもとにこれまでの鎮痛、鎮静の状況を確認し、その影響等について検討します。

#### 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（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、研究責任者が所属する部署の研究費で賄われます。

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（自分のデータもしくはご家族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集中治療部

氏名 谷口 正彦

電話：0985-85-1536 FAX：0985-85-9617