

患者さんへ

「集中治療室における居住環境が重症患者のストレス度と回復に与える影響」へ  
のご協力のお願い

1. 集中治療室における居住環境について

今回、あなたは集中治療室にて治療を受けられることになりました。集中治療室では全身にモニターを装着し機械的な音に囲まれ外界から遮断された状態となります。集中治療室の環境はかなり患者さんのストレスとなっていることが報告されておりこの居住環境の改善が必要だと認識されつつあります。現在でも音楽をかけたり空調を調節したりしていますが、色、明るさ、香りといった感覚への介入はされておられません。しかしながら日常生活ではこういった感覚への介入が気分をリラックスさせたりストレスを軽減することが報告されています。

2. 「集中治療室における居住環境が重症患者のストレス度と回復に与える影響」への参加のお願い

現在、私達は「集中治療室における居住環境が重症患者のストレス度と回復に与える影響についての検討」という調査を行っています。この調査では、視覚、臭覚、触覚、聴覚、味覚などの感覚を患者さんの好みに調節し（意識のないときは平均的な好みに調整します）その調整前後の患者さんのストレス具合を計測させていただきます。ストレスの計測は①唾液アミラーゼ測定、②心拍間隔測定、③ストレス度のアンケート調査、④改装した病室へのアンケートを行います。また、これらの介入がない場合に比べて、介入の効果があるのかを検討するために一般のICUの部屋に入室された場合でも、ある一定時期に上記の検査をさせていただく場合があります。

感覚への介入は以下のものを予定しています。

視覚：光、色などの装飾。季節・日内環境・好みに応じた環境設定、疑似窓

嗅覚：アロマセラピー

触覚：マッサージ（アロマオイルなどを用いた四肢、体幹、頭頸部のマッサージ：基本的に患者の好みの部位と強度）などの介入

聴覚：音楽療法。音刺激

味覚：食事介入

各検査の説明

唾液アミラーゼ：ICU入室後しばらくして全身状態が安定した後に、試験チップを加えていただき唾液を採取させていただきます。また、各感覚への介入後にも唾液を採取させていただきます。人体への影響はありません。

心拍間隔測定：患者さんのモニタリングの中で心電図を連続的にたらしらせていただいておりますが、その心電図を解析させていただくものなので新たにモニタリングを開始するものではありません。これを測定することで自律神経の緊張具合が分かります。

アンケート：各感覚への介入前後でストレスの程度をVAS（0-100mmの定規上で最低を0mm、最高を100mmで示してもらいます）、NRS（0-10点の点数で答えてもらいます）。

お部屋のアンケート：ICUの部屋の様子の感想を5段階で評価させていただきます。

### 3. 研究参加人数と研究参加について

この調査は奈良県立医科大学附属病院において282名（アンケートでは40-50名）の患者さんに参加していただく予定です。この調査に参加いただくかどうかはあなたのご意思を尊重いたします。

### 4. 研究期間

倫理委員会承認後～2021年12月31日

### 5. 健康被害について

本研究は唾液採取と簡単なアンケート調査のみですので、健康被害はありません。しかし、この調査によって何らかの健康被害が生じた場合、必要な治療は病院が提供します。また、治療費の支払いは通常の診療時と同様に保険診療となります。

### 6. 同意しない場合でも不利益は受けません

本研究への参加はあなたのご意思に基づくものですから、調査への参加を希望されない場合は、はっきりとそのように言って下さい。お断りになられたからといって、気まづくなったり、治療が受けられなくなるなどの不利益を受けることは一切ありません。また、本研究を開始した後に、途中でお断りになることも可能です。ただし、研究結果の解析や結果の公表後の同意撤回には応じられません。

この調査の内容について担当医師からの説明を聞き十分に理解していただいたうえでこの調査にご協力いただけるかどうかあなたのご意思でお決め下さい。この説明文の中でわからない言葉や表現、疑問な点があればチェックしておいて、担当医

師に質問して下さい。また、説明の中でわからないことがあれば、どんなことでも、遠慮せずに担当医師に何回でも質問してください。

#### 7. プライバシーは守られます

あなたのプライバシーに関することは第三者に漏れないよう充分配慮されています。この調査の研究成果を学会や学術雑誌に公表させていただくこともありますが、あなたの個人情報が公開されることはありません。また、研究の内容に問題はないか、研究に参加いただく皆様の人権や安全性が確保されているかなどについて、研究を行う医師とは独立した倫理委員会で審査されました。

その結果、本研究は倫理委員会より実施の承認を受け、学長細井裕司の許可を得ています。尚、あなたが同意された場合は、「集中治療室における居住環境が重症患者のストレス度と回復に与える影響」へのご協力をお願いを閲覧し承諾していただいたこととなります。

#### 8. 研究計画書及び研究方法に関する資料の入手・閲覧

研究計画書及び研究方法に関する資料の入手・閲覧をご希望される、患者さんは相談先へご連絡下さい。他の患者さん等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手・閲覧が可能となります。

ただし、入手・閲覧の目的によっては入手・閲覧をお断りする場合があります。

#### 9. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

本研究終了後 5 年間、もしくは最終公表から 3 年のいずれか遅い日が経過した日にデータの削除を行います。紙データについてはシュレッダーにて裁断後、破棄します。

#### 10. お問い合わせ先

研究機関名：奈良県立医科大学

研究責任者：集中治療部 井上聡己

担当者：麻酔科 川口昌彦・恵川淳二

ご相談先：麻酔科 0744-22-3051（内線 3469）

この調査にご参加いただけない場合は、担当者にお伝え下さい。

最後までお読みいただきありがとうございました。

ご協力していただけるようであれば同意書にご署名をお願いいたします。