

# オプトアウト用説明文書

【研究課題名】 看護師クリニカル・ラダーの長期経口挿管患者に対する再深鎮静率への影響

【研究責任者氏名】 C3 水津 奈美

【研究機関の名称】 奈良県立医科大学付属病院

【研究機関の長】 奈良県立医科大学 学長 細井 裕司

## 【研究の概要】

### \*研究の意義

再深鎮静と看護師のクリニカル・ラダーとの関連が明らかになることで、看護師のアセスメント能力が鎮静管理に与える影響を明らかにし、浅い鎮静管理の阻害要因の一つとして人的要因を検討する一助となる可能性があります。組織のシステム、人員配置、教育・学習の機会への働きかけにより、浅い鎮静管理を促進し、早期離床を進めることができ、認知能力低下の予防、VAPの予防につながると考えられます。さらに、安全かつ効果的に早期からの運動療法を行うことで、身体機能の低下・筋力の低下を予防し、人工呼吸器装着期間の短縮、ADLレベルの向上を実現し、生命予後のみでなく、退院後の日常生活や社会復帰を念頭に治療を行うことが可能となり、患者が退院後、QOLの高い生活を取り戻す取り組みへの一歩となると考えられます。

### \*研究の目的

浅い鎮静管理をすることで人工呼吸器装着期間、ICU滞在期間が短縮し、PTSDなど心的障害の頻度も減少することが先行文献により、明らかになっています。2013年に作成された、PADガイドラインにおいても、十分な鎮痛を行ったうえで浅い鎮静レベルを維持し患者が痛みなく落ち着いて覚醒している状態にすることの重要性が随所に盛り込まれています。奈良県立医科大学付属病院ICUにおいても、鎮痛鎮静プロトコルを導入し、容量調整を行い臨床上に可能な患者に対しては浅い鎮静管理を推奨しています。しかし、鎮静剤の減量により興奮状態に陥り、自己抜管のリスクが高まるなど、浅い鎮静が困難なケースもあります。重症度の高い患者やせん妄状態の患者においては、意思表示ができない患者本人に代わり、看護師が患者の状態を医師に報告し、鎮静剤の流量変更が行われる場面も多いと思われます。このことから、看護師のアセスメント能力と再深鎮静との関連が示唆されております。そのため、本研究では挿管患者における再深鎮静の現状と看護師のクリニカル・ラダーとの関連明らかにすることを目的とします。

### \*研究の方法

評価項目(アウトカム指標)

プライマリーアウトカム：再深鎮静導入率

### \*研究対象者

- ・対象期間中（2009年1月1日から2015年12月31日）に当院のICUで管理した患者

- ・ICU入室中(麻酔科・循環器内科・心臓血管外科・呼吸器外科)で、経口挿管期間が48時間以上から抜管・経鼻挿管・気管切開に至るまでの患者  
鎮静剤増減の理由は問わない(血圧低下により鎮静剤減量を行ったなど)
- ・抜管基準を満たしていない患者
- ・成人(20歳以上)に限る
- ・スタンダードプロトコールに則った、鎮静管理を(フェンタニル、プロポフォール、デクスメトミジン)行っていた患者

#### 除外基準(exclusion criteria)

- ・中枢神経障害のある患者
- ・ICU入室患者で歯科口腔外科・耳鼻咽喉科・甲状腺外科術後にて深鎮静管理下にある患者
- ・20歳未満の患者

#### \*評価方法の概要

上記研究対象者のICU台帳から臨床的・ラダーⅢ、Ⅳによる看護、臨床的・ラダーⅠ、Ⅱによる看護をアウトカムとし、ICU経過表、指示簿の記録からのロジスティック回帰分析をもとにプロペンシティスコア(PS)を算出します。近似のPSを持つ症例ごとにマッチングし臨床的・ラダーⅢ、Ⅳ群、臨床的・ラダーⅠ、Ⅱ群に群わけします。電子カルテよりそれぞれの群の再度鎮静を深められた率を調査します。これらを比較検討しICUの再深鎮静導入率に関する評価を行います。

収集対象期間：2009年1月1日から2015年12月31日

連結可能匿名化の期間：倫理委員会の承認日から2016年12月31日まで

上記以降は連結不可能匿名化としてデータを保存します。

#### 統計解析の手法

患者マッチングに対しプロペンシティスコアを使用。予後調査に対しマクネマー検定を使用。

#### 【個人情報の扱い】

個人情報については、各症例から情報を取り出す際に統計整理番号を割り付けし、患者ID、氏名、生年月日を削除し、別ファイルを作成します。

必要な際に個人が特定出来る様に個人識別対応表を作成した際は、個人が識別される項目(患者ID、氏名、生年月日等)をネットワークから遮断された麻酔科研究用コンピューターに保存します。麻酔科研究用コンピューターは鍵のついた保管庫にて保管し、記録媒体の持ち込み・持ち出しを禁止します。麻酔科研究用パソコンにデータを移行した後は個人のパソコンからは個人が識別される項目は全て削除します。

#### 【個人情報の開示に係る手続き】

奈良県立医科大学附属病院の個人情報開示に基づき開示手続きを行います。詳しくは下記をご参照ください。

### 【個人情報の利用目的・開示・非開示の説明】

症例に基づく研究の為に個人情報を利用します。研究活動を実施する際は、実施に関する法令や倫理指針、関係団体等のガイドライン等が定められている場合は、それに沿って誠実に遂行いたします。

個人情報の開示は手続きに基づき行います。ただし、他の研究対象者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られます。また、開示の目的によっては開示をお断りする場合があります。

### 【研究計画書及び研究方法に関する資料の入手・閲覧】

研究計画書及の入手・閲覧をご希望される、研究対象者は連絡先へご連絡下さい。

他の研究対象者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。

研究方法については、研究概要をご参照ください。

この研究に関してデータの利用に同意されない場合には、下記の連絡先にご連絡くださいますようお願いいたします。同意されない研究対象者等のデータは、分析対象から除外します。また、同意されない場合においても、将来にわたって不利益を被ることはありません。

### 【連絡先】

奈良県立医科大学付属病院 C3

研究責任者 水津 奈美

〒634-8522 橿原市四条町 840

TEL 0744-22-3051

Email [namifumilovelove@yahoo.ne.jp](mailto:namifumilovelove@yahoo.ne.jp)