

金沢大学附属病院 集中治療室で 治療を行った患者さんへ 口渇感とせん妄との関連を調査する研究について

“口渇”は集中治療室で治療を行う患者様にとって、最も頻繁に感じる苦痛の1つであると言われて
います。また“せん妄”とは急性の脳機能障害を意味し、重症な病気の影響や様々なストレスの影響
で、一時的な認知機能障害に陥り、興奮錯乱に至ったりすることもあります。さらに一時的な影
響だけでなくせん妄を合併した患者様は予後が悪いと報告され、病気自体の治療に加えてせん妄発
症を予防することが注目されています。本研究の目的は強い口渇を認めた患者様の背景を調査する
ことに加え、口渇が与えるストレスとせん妄発症との関連を調査することです。これが明らかにな
れば、口渇マネジメントの重要性が示され、苦痛緩和に向けた今後の展開が期待できると思われ
ます。このために、2017年1月から2018年6月までに、当院で得られた検査・治療の結果を調
べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はあ
りませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。なお、この研究は、
金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院 病院長の承認を得て行っているも
のです。

2017年1月から2018年6月までに当院集中治療室で治療を受けられた患者さんで、この研究
に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、あなたの
データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分が
この研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

1. 今回の研究について

研究課題名：重症患者における口渇感とせん妄との関連

この研究では集中治療室で治療を行った患者さんの中で滞在中の口渇の程度、及びせん妄
の有無のデータを元に関連を調べることを目的としています。

2. 研究の方法について

この研究では、2017年1月から2018年3月までに当院集中治療室で治療を行っている間に口渇の
程度を測定した患者さんについて、診療のときに検査した血清ヘモグロビン値、血清尿素窒素値、
血清クレアチニン値、血清ナトリウム値、血糖値のデータを使います。そのときに患者さんのお名
前などの個人情報削除します。この後、必要なデータをまとめ、せん妄発症との関係についての
研究を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表さ
れることはありません。

この研究の期間は、金沢大学医学倫理審査委員会の承認日から2020年3月31日までです。

3. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

4. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

5. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

6. 研究への不参加の自由について

もし、この研究への参加をお断りになっても、あなたの今後の治療に差し支えることは一切ありません。不参加を希望される場合には、お手数ですが下記の研究責任者、研究分担者、もしくは担当医にお知らせください。研究への不参加を希望される場合は2018年10月31日までに下記 研究の窓口までお知らせください。

7. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

8. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

9. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの研究の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学附属病院 集中治療部

研究責任者：佐藤 康次（金沢大学附属病院 集中治療部 助教）
問合せ窓口：佐藤 康次（金沢大学附属病院 集中治療部 助教）
電話：076-265-2961, FAX 076-234-4339