

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	集中治療室を利用した患者の睡眠の質と疼痛との関係性 単施設後ろ向き観察研究
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2021年5月1日から2022年4月30日までに、新潟大学医歯学総合病院集中治療室に入室した、20歳以上の患者様が対象になります。 過去に行った研究「夜間における集中治療室の病棟内状況、医療介入頻度、および患者特性と、重症患者の睡眠の質(J-RCSQ)との関係性の検討：前向き観察研究」(新潟大学倫理審査委員会 申請番号 2021-0004, 研究責任者 渡辺ひとみ)で収集したデータを使用します。
③ 概要	重症患者では睡眠障害がより重症化する可能性があると言われており、その把握のためには、患者の睡眠の質について調査する必要があります。これまで医療者は、患者様への漠然とした質問や、医療者の客観的評価により、睡眠の評価を行っておりました。近年、5項目の簡単な質問表である Richards-Campbell 睡眠質問票（以下、RCSQ）が開発され、睡眠の質評価としては全世界的に最も使用されているツールとなっています。当院の集中治療部は、翻訳された日本語版 RCSQ (J-RCSQ) の運用を2020年7月から開始しており、回答できるすべての入室患者様に、J-RCSQ を使用し睡眠の質の把握を行っています。2021年に当院 ICU において患者様の J-RCSQ を主たる測定項目とし、患者様の睡眠の質の把握と、関係する因子を検討することを目的とした研究を実施した結果、疼痛が関係している事が示唆されました。そのため、本研究では前回の研究で使用したデータベースを活用し、さらにデータ数を増やして追加調査を行う事を計画しました。
④ 申請番号	2023-0110
④ 研究の目的・意義	J-RCSQ と疼痛との関係性について検討することで、看護ケア考 察の一助とすることが目的です。
⑤ 研究期間	倫理審査委員会承認日から2025年12月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテに保存されている患者様に関する、通常の診療の一環で得る情報を利用させていただきます。情報は、氏名や診療番号を削除し、研究番号を付与し対応表を作成し管理します。対応表により照合しない限り、その情報だけで個人が識別できない状態で利用します。研究の成果は、学会等で発表を行う予定ですが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	患者様の情報（年齢、性別、診療科、手術の有無、身長、体重、ICU 入退室日、重症度を示すスコアである Sequential organ failure assessment (SOFA) スコア、J-RCSQ 値、重症度看護必要度、鎮静鎮痛睡眠等に用いた薬剤、意識や疼痛の程度の状況）に加え、環境要因（夜間における ICU 内の患者数・入室状

	況やその内訳、体位調整や観察、吸引、医療介入の頻度)について、個人情報を電子カルテシステムから収集します。精神疾患や認知症、アルコール又は薬物の中毒の既往がないかどうかについても、情報を収集します。
⑨利用する者の範囲	新潟大学医歯学総合病院 集中治療部 五十嵐竜太、奥住元喜、倉又あかり、岡部敦子、本田博之、西山慶
⑩試料・情報の管理について 責任を有する者	本学：新潟大学医歯学総合病院 看護部/集中治療部 副看護師長 五十嵐竜太
⑪お問い合わせ先	所属：新潟大学医歯学総合病院 看護部/集中治療部 氏名：五十嵐 竜太 Tel：025-223-6161（内線 2759） E-mail：ryoutaika.vd9@nuh.niigata-u.ac.jp