

## 情報公開用文書（単施設研究用）

西暦 2025 年 5 月 28 日 作成  
(第 4 版)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名              | 集中治療室の環境音に対する夜間の消音対策 ―患者の睡眠への効果―                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 研究の対象              | 2024 年 5 月 20 日から 2024 年 8 月 31 日、2024 年 10 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の間に、横浜南共済病院で予定手術を受け、術後集中治療室（ICU）に入室した患者さんのうち、手術時の年齢が 20 歳以上、消灯前の GlasgowComaScale（グラスゴーコーマスケール：GCS）が 14 点以上の方を対象とします。<br>GCS とは今どれくらい意識がはっきりしているかを点数で表す方法で、15 点満点で判断します。点数が高いほど意識がはっきりしています。                                                                                                           |
| 研究の目的              | 集中治療室（以下 ICU）では重篤な患者さんや手術直後の患者さんが入室し、昼夜を問わず治療および看護を行っています。しかし状況に応じた医療機器がそばにあり、快適な入院環境の提供を妨げる要因が多いといわれています。通常とは異なる環境で過ごされる患者さんに対し、私たちは可能な限りの環境調整など睡眠に対する看護介入を実施しています。睡眠に対する看護介入を行うためには、患者さんの睡眠を的確に把握する必要があります。当 ICU では患者さんの睡眠を簡便かつ的確に評価できるツール（ISES）を導入しています。ISES は睡眠評価を患者さんの主観と看護師の客観の両方の視点で評価できるツールです。ISES を用い、睡眠に対する看護介入と患者さんの睡眠状況を明らかにし、手術翌日以降の活動と休息のケアに役立てることを目的としています。 |
| 研究の方法              | 診療録から、ISES のデータを収集して、睡眠の質について検討します。<br>いずれも通常の看護ケアで得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 研究の期間              | 研究機関の長の許可日 ～ 西暦 2025 年 10 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 研究に用いる<br>試料・情報の種類 | 利用させていただく診療録情報は下記のとおりです。<br>a 対象者の属性<br>・年齢、性別<br>・術式および麻酔時間、入室時間、入室曜日、疼痛および睡眠管理における使用薬剤<br>・身体所見：GCS、ICDSC（意識状態を確認するツールです）<br>・ISES（睡眠評価ツールです）<br>B 研究期間中の稼働病床状況<br>・病床数<br>・人工呼吸器装着患者数<br>・緊急入院および急変患者の有無、人数<br>・せん妄発症患者、聴力障害がある患者の有無<br>試料・検体：なし                                                                                                                        |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 試料・情報の授受                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 本研究では、外部機関との試料・情報の授受はありません。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 個人情報の管理                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>1) 当院の個人情報院外持出規定に則り、研究データは特定の個人が識別できない匿名化处理（患者氏名、患者 ID、性別等を識別コードに置き換える）を必ず行います。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は当院外へ持ち出し、提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p> <p>2) 研究結果およびデータは匿名性を遵守し、研究以外の目的では使用しません。</p> <p>3) 紙面上にしたデータは綴じ込みファイルで保管し、院外に持ち出ししないこととします。USB データはパスワードを設定し、ICU の鍵付きロッカーで管理します。</p> <p>4) 使用する PC は院内図書室、ICU 所管の PC のみとします。</p> <p>5) 対象者の知り得た情報は外部に口外せず、守秘義務を遵守します。</p> <p>6) 研究に関する資料、同意書、データは研究終了後 5 年間保管します。保管終了後、紙面はシュレッダーで処分、データは溶解もしくは物理的破壊します。</p> <p>7) 研究論文としてすでに公表されていた場合や保管されていた研究データが完全に匿名化され個人が特定できない状態の場合は、データを破棄できないことをご了承ください。</p> |
| 試料・情報の管理について<br>責任を有する者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 研究責任者：横浜南共済病院 南棟 4 階 石橋 紗矢香<br>救急病棟 北上 智美                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 利益相反                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 教育・研究機関、企業などの関与はなく、利益相反などはありません。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 研究組織                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜南共済病院 南棟 4 階 石橋 紗矢香<br/>救急病棟 北上 智美</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p>本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記の連絡先まで電話または F A X でお申出下さい。</p> <p>また、情報・試料が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p> <p>研究論文としてすでに公表されていた場合や保管されていた研究データが完全に匿名化され個人が特定できない状態の場合は、研究利用への拒否の連絡を頂いた際に対応いたしかねますことをご了承ください。</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

〒236-0037 神奈川県横浜市金沢区六浦東 1-21-1

国家公務員共済組合連合会 横浜南共済病院

電話 045-782-2101 (代表) (平日 8 時 30 分から 17 時 15 分まで)

FAX 045-701-9159

連絡先対応者

南棟 4 階 看護師 石橋 紗矢香

救急病棟 主任 北上 智美

\* お問い合わせ内容によっては、こちらから改めてご連絡をさせて頂くことがあります。あらかじめご了承ください。

以上

西暦 2025 年 6 月 17 日 承認