

患者さん（患者さんのご家族）へ

ICUにおける睡眠障害およびせん妄に対する予防的介入の効果
多施設共同臨床研究

についての説明文書

これからあなたに、この臨床研究等への参加をお願いするため、研究の内容や参加に同意していただくための手続きなどについて説明します。この説明を十分理解し、研究に参加しても良いと考えられた場合には、説明を受け理解された「研究参加同意書」の中の項目の□にご自分でチェックのうえ、署名または記名・押印してくださるようお願いいたします。

なお、この臨床研究等の実施については、兵庫県災害医療センター倫理審査委員会の承認を得たうえで、兵庫県災害医療センター長の許可を受けています。

1 研究機関の名称及び研究責任者の名称

この研究を行う研究者は、次のとおりです。

自治医科大学医学部総合医学第2講座 教授 讚井将満、助教 飯塚悠祐、助教 牧野淳

研究責任者：自治医科大学附属さいたま医療センター外科系総合医学 長友香苗

当センターの研究担当者：兵庫県災害医療センター 救急部副部長 井上明彦

2 研究の目的及び意義

集中治療室(ICU)に入室する患者さんは、病状や治療に必要な機器・薬剤などの影響で睡眠が妨げられること(睡眠障害)が知られています。また、大きな手術の後などに「せん妄」といわれる一時的な認知機能の低下(一時的に身の回りの状況が理解できなくなって言動に変化が現れる状態)が起こりやすくなります。睡眠と「せん妄」の関連についての研究では、睡眠の質を良くすることで病気の回復の妨げとなる「せん妄」が起こりにくくなる可能性が考えられていますが、現状でよく使われている睡眠薬には「せん妄」の予防効果はありません。この研究では、睡眠を促すようにICU内の環境を整えると同時に、比較的新しい睡眠薬であるスボレキサントを用いて、睡眠障害を改善し「せん妄」の予防ができるかを明らかにすることを目的としています。

3 研究の方法

兵庫県災害医療センターICUに入室され、72時間以上経過した20歳以上の患者さんを対象に、まず現在のICUでのケアや睡眠障害への対応でどのくらいせん妄がおこっているのか、どのような睡眠状況を調べます。現状では、せん妄予防・睡眠障害への対応は、睡眠薬の種類・量の選び方を含め各医療スタッフに任されています。その後、ICU内の音や照明を調整したり、夜間のケア・検査・処置などを控えたりするなどして睡眠を促進するようにし、睡眠が妨げられていると考えられる患者さんや手術前に睡眠薬を服用している患者さんについては、就寝前にスボレキサントを服用していただくなど、せん妄予防・睡眠障害への対応を取り決めた状態で同じように調査をし、比較します。あなたがどちらの対応となるかは、ご入院の時期によります。いずれの場合もICUでの睡眠に関して質問用紙にお答えいただき、看護師が睡眠の状況や「せん妄」を起こしているかどうかを調べます。

4 研究の期間

この研究の期間は、平成28年2月24日から平成32年3月31日までです。研究期間が延長される場合もあります。

5 研究対象者として選定された理由

この研究は、大きな手術を受けてICUに入室される患者さんにとって、病気回復の妨げとなる「せん妄」を予防するために有用な方法を明らかにするための研究ですので、あなたに研究への参加をお願いすることといたしました。

6 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

(1) 研究対象者に生じる負担

スボレキサントの服用は保険診療の対象ですので、健康保険の自己負担分の費用がかかります。また、睡眠状況に関する質問用紙へのご回答で、煩わしく感じるものが考えられますが、その場合は途中で中止いたしますのでお申し出下さい。

(2) 予想されるリスク及び利益

スボレキサント服用により、よく眠れる可能性があり、手術後の合併症である「せん妄」が起りにくくなる可能性があります。我々の調査では、スボレキサントを服用された患者さんはせん妄発症の割合が低いというデータが得られています。また他の研究グループにより、音・光・ケアの調整によってせん妄が減ったことが報告されています。

一方、スボレキサントの影響により日中も眠気が残る場合や、他の薬剤と同様にアレルギー、肝機能障害などが起こる可能性があります。ただし通常診療の範囲内での使用であり、特別リスクが高くなるわけではありません。問題があった場合は服用を中止し、適切な処置を行います。また、その場合も通常の診療と同じく保険診療の範囲内で対応いたします。

7 研究への参加は任意であり、参加の同意をしなくても不利益を受けないこと

この研究に参加するかどうかは任意です。あなたの自由意思で決めてください。参加に同意されなくても、不利益を受けるようなことは一切ありません。当院では同じように最善の医療を提供いたします。

8 研究への参加に同意した後でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回できること

いったん参加に同意された場合でも、不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回し参加をやめることができます。ただし、同意を撤回したとき既に研究結果が論文などで公表されていた場合には研究結果や試料等を破棄できないことがあります。

9 研究に関する情報公開の方法

この研究の概要および結果は、国立大学附属病院長会議などのデータベースに登録されます。研究参加者に対する研究結果の個別開示は、個人情報保護および研究の独創性の確保に支障がない範囲内で希望者に行います。この他、学会発表、学術雑誌にて公開いたします。

10 個人情報の保護

この研究を実施するにあたって、あなたから提供された試料や診療情報から住所、名前等が削られ、代わりに新しい符号をつける匿名化を行います。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、研究責任者が厳重に管理します。こうすることによって、試料や診療情報の解析を行う研究者は、誰の試料等を解析しているのかわからなくなります。

11 試料・情報の保管及び廃棄の方法

(1) 試料・情報等の保管の方法

研究に用いた試料・情報等は、パスワードを設定したファイルに記録し保存します。また、全データは、施錠可能な自治医科大学さいたま医療センターICU内に、パスワードを設定したファイルに記録し、USBメモリまたは小型ハードディスクに保存して、鍵のかかるキャビネットに保管します。この研究の登録期間終了後も保管は継続されるものとします。

(2) 試料・情報等の破棄の方法

破棄の予定はありません。

12 研究の資金源、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

(1) 資金源

この研究は、研究事務費として自治医科大学さいたま医療センター外科系総合医学講座研究費、科学研究費補助金基盤研究C『ICU患者の睡眠障害、せん妄に対するオレキシン拮抗薬の有用性』、本研究で使用する薬剤スボレキサントの発売元であるMSD株式会社奨学寄付を用いて実施します。

(2) 利益相反の状況

研究資金の供与については、MSD 株式会社からの寄付を用いますが、大学の承認を受け、結果公表の際は資金に関し公表して透明化を図り、意図的に MSD 株式会社都合の良い成績となるようなことはありません。

13 経済的負担又は謝礼

この研究は通常の診療の範疇で行うため、研究にご参加いただく場合の経済的負担は健康保険の自己負担分であり、謝礼はありません。

14 知的財産権の帰属

この研究の結果として特許権等の知的財産権が生じる可能性があります。その権利は大学や研究者に帰属し、あなたには帰属しません。また、その権利により経済的利益が生じる可能性があります。あなたにはその権利はありません。

15 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合は、他の治療方法に関する事項 該当なし。

16 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合は、研究対象者への研究実施後の医療の提供に関する対応 該当なし。

17 研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴などに関する重要な見地が得られる可能性がある場合、研究対象者等に係る研究成果の取扱い 該当なし。

18 健康被害に対する補償

この研究に伴う補償はありません。この研究は、通常の診療と同様に健康保険の範囲内で行います。副作用など健康被害が生じたときの治療も健康保険を用いて行いますので、保険の自己負担分はあなたにお支払いいただくことになります。

19 試料・情報等を特定されない将来の研究に用いる可能性、他の研究機関に提供する可能性 研究に用いた試料・情報等は保管され、研究終了後も他の研究に用いられる場合があります。またこの研究に関して、他の施設の参加希望があれば募集により他の参加施設の応募があれ、多施設の研究とする場合もあります。それらの場合は、大学の倫理審査承認を受け、あなたの個人情報には保全されます。

20 研究者以外の者が試料・情報等を閲覧する可能性

研究者以外の者が研究に用いた試料・情報を閲覧することはありません。

21 相談等問い合わせ先、苦情の窓口

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【研究代表者】

長友香苗

自治医科大学附属さいたま医療センター 集中治療部

〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847

Tel 048-647-2111

【本院における研究担当者】

井上明彦

兵庫県災害医療センター 救急部副部長

〒651-0073 兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通 1-3-1

Tel 078-241-3131

