

## 2022年10月～2023年9月に本院の 集学治療病棟 ICUに48時間以上入室し、人工呼吸器管理を受けられた方へ

研究 集中治療室入室患者における ABCDEFG バンドル実施率と短期的患者アウトカムとの関連の実施について

### 1. 本研究の目的および方法

医療技術の進歩により、敗血症や急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) などの重症疾患の死亡率は改善し、集中治療室 (Intensive care Unit: 以下 ICU) から退室される患者が増加しています。しかし、近年 ICU 退室後に身体・認知・精神機能障害をはじめとする機能障害を呈し、日常生活動作や生活の質が低下する患者が増加し、その多くの患者で社会復帰が困難となっていることが明らかとなっています。ICU 入室中や退室後に起こる身体・認知・精神機能障害の総称を集中治療後症候群 (Post Intensive care syndrome: 以下 PICS) と呼びます。PICS 予防や早期回復のためには、痛みや鎮静、せん妄、リハビリテーション、家族ケア、多職種カンファレンスなどさまざまなケアを組み合わせ実施することが推奨されており、ケアの総称を ABCDEFG バンドルと呼ばれています。しかし、この ABCDEFG バンドルの実施率は、世界中の ICU で全体的に低く、さらに人工呼吸器患者ではその実施率が顕著に低いことが明らかになっています。当院 ICU でも PICS 予防のため、多職種で連携し ABCDEFG バンドルに基づいたケアを実施していますが、当院 ICU での ABCDEFG バンドルの実施率やその効果は明らかになっていませんでした。そこで、2022年10月から2023年9月に当院集学治療病棟 ICU に48時間以上入室し、人工呼吸器管理を受けられた方を対象に、電子カルテ情報を後方視的に解析し、ABCDEFGF バンドル実施率と患者の予後に関わる項目を明らかにしようと考えています。研究全体の実施期間は、当院倫理委審査委員会の承認後、所属機関の長の許可を得た日から2026年3月31日までを予定しています。本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施します。

### 2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

電子カルテより以下の情報を収集します。

- 年齢、性別、身長、体重、BMI、病院入院日、ICU 入室日
- 診断名、ICU 入室となった病態、重症度スコア
- ABCDEFG バンドルの実施率
  - A: 痛みの評価ツールの内容と使用回数
  - B: 自覚覚醒試験 (Spontaneous Awakening Trial: SAT) と自発呼吸試験 (Spontaneous Breathing Trial: SBT) の実施の有無
  - C: 鎮静評価ツールの内容と使用回数、薬物介入の有無
  - D: せん妄評価ツールの内容と評価回数、せん妄の有無
  - E: 行ったリハビリテーションの内容
  - F: 家族面会の有無
  - G: PICS ケアに関する多職種カンファレンスの有無
- 退室日、ICU 入室時間、人工呼吸器管理期間、
- 患者の最終転帰 (死亡・生存の有無および施設転院もしくは自宅退院の有無)

### 3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

本研究は、当院の単施設研究であるため、外部への情報・試料の提供は行わない。

### 4. 研究の実施体制

本研究は、当院の単施設研究である。

### 5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

### 6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。

本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

### 7. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
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お申出下さい。  
また、試料・情報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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

### 8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

#### 【研究機関】

徳島大学病院

#### 【研究責任者】

所属:徳島大学大学院医歯薬学研究部救急集中治療医学分野

職名:教授

氏名:大藤純

#### 【連絡先】

所属:徳島大学病院 看護部 東病棟 4階 ICU 職名:副看護師長 氏名:新見秀美

電話番号 088-633-9342

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。