

看護研究への参加についての説明書

私たちは「HCU病棟におけるNPPV(非侵襲的陽圧人工呼吸器)装着患者のせん妄発生率を低減させるための早期リハビリテーション介入の試み」という研究に取り組んでいます。ご協力よろしくお願いいたします。

1. 研究の背景、および目的

HCU 病棟には重症の患者様が多く入院されており、呼吸状態が悪くなり治療として NPPV を装着し治療する患者様がいます。NPPV 装着患者様は呼吸循環動態が不安定であることから床上安静の時間が長く昼夜逆転や生活リズムの変調もおこりやすいため、せん妄(一時的な意識の混乱)が起こる患者様も多くいます。

現在、NPPV 装着患者様に対し、早期からのリハビリテーションの介入がせん妄の発症に効果的か明らかになっていないため本研究で調査することを目的としています。

2. 研究の意義

NPPV 装着患者に対し早期リハビリテーションを取り入れることにより、せん妄の発症予防につながり、患者の苦痛や早期の社会復帰が期待できる可能性があります。

3. 研究の方法

対象患者様に毎日 5 時と 16 時にせん妄ツールの項目について尋ねることと、安静度指示に沿ったリハビリテーションを行います。

4. 研究期間

2025 年 8 月より行います。

5. 研究を実施する研究者

所属:HCU 病棟 職名:看護師 氏名:鈴木典子、大久保竜馬、日比野栞奈、桑原朱音

6. 研究対象者にもたらされる利益

この研究に参加することで、NPPV 装着患者に対し早期からリハビリテーションを行う事で、せん妄の発症予防につながり、患者の苦痛や早期の社会復帰が期待できる可能性があります。

7. 個人情報の保護

研究データや個人情報が記された資料は、鍵をかけて厳重に保管します。また、研究データをコンピューターに入力する場合は、他のコンピューターと切り離されたコンピューターを使用して、USB に記録し、その外部記録媒体は鍵をかけて保管します。

8. 研究終了後の情報等の取り扱い方針

この研究終了後、データは個人情報が入らないようにした上でシュレッダーにかけて破棄します。

9. 研究結果の公表

院内の看護研究等で発表する予定です。発表の際に個人が特定されたり、情報が公表されたりすることはありません。

10. 研究参加者の任意性と撤回の自由

この研究への参加は任意です。患者の自由な意志が尊重されます。研究に同意されなくても治療やケアに不利益を受けることはありません。また、同意した後でも不利益を受けることなく撤回することができます。

11. お問い合わせ窓口(問合せ先)

本研究に関する質問、相談がございましたら下記連絡先までご連絡ください。

〒451-0052 愛知県名古屋市西区栄生 2-26-11

名鉄病院 HCU 病棟責任者 鈴木典子 電話:052-551-6121(代表)

同意書

名鉄病院 HCU 病棟 看護師
鈴木典子 殿

私は、「HCU 病棟における NPPV（非侵襲的陽圧人工呼吸器）装着患者のせん妄発生率を低減させるための早期リハビリテーション介入の試み」について必要理由、方法、期待しうる効果、危険性および合併症、代替手段、実施しない場合の予後等について十分な説明を受け、納得しましたので実施に同意します。

（研究対象者）

令和 年 月 日

氏名 _____ 印

（※押印は自筆署名により省略できます）

代諾者氏名 _____（続柄） _____ 印

（※押印は自筆署名により省略できます）

（※代諾が必要な場合（未成年者等）のみ署名願います）

（説明者）

令和 年 月 日

部署： _____

研究責任者（代表者）氏名： _____ 印

（※押印は自筆署名により省略できます）

看護研究参加への同意撤回文書

名鉄病院 HCU 病棟 看護師
鈴木典子 殿

私は臨床研究名「HCU 病棟における NPPV（非侵襲的陽圧人工呼吸器）装着患者のせん妄発生率を低減させるための早期リハビリテーション介入の試み」において研究対象者となることに同意しておりましたが、自らの意志により同意を撤回致します。

なお、私に関する試料、データなどは速やかに破棄してください。

署名年月日 : 令和 年 月 日

署名（本人） : _____

署名（代諾者） : _____（続柄 _____）印

本研究課題に関する同意撤回書を受領いたしました。

署名年月日 : 令和 年 月 日

受領者署名 : _____

〒451-0052

愛知県名古屋市区栄生 2-26-11

名鉄病院 HCU 病棟 責任者 鈴木典子

電話 : 052-551-6121（代表）

表2 ICDSC

このスケールはそれぞれ8時間のシフトすべて、あるいは24時間以内の情報に基づき完成される。明らかな徴候がある＝1ポイント、アセスメント不能、あるいは徴候がない＝0ポイントで評価する。それぞれの項目のスコアを対応する空欄に0または1で入力する。

1. 意識レベルの変化 (A) 反応がないか、(B) 何らかの反応を得るために強い刺激を必要とする場合は評価を妨げる重篤な意識障害を示す。もしほとんどの時間 (A) 昏睡あるいは (B) 昏迷状態である場合、ダッシュ (—) を入力し、それ以上評価を行わない。 (C) 傾眠あるいは反応までに軽度ないし中等度の刺激が必要な場合は意識レベルの変化を示し、1点である。 (D) 覚醒あるいは容易に覚醒する睡眠状態は正常を意味し、0点である。 (E) 過覚醒は意識レベルの異常ととらえ、1点である。	—
2. 注意力欠如 会話の理解や指示に従うことが困難。外からの刺激で容易に注意がそらされる。話題を変えることが困難。これらのうちいずれかがあれば1点。	—
3. 失見当識 時間、場所、人物の明らかな誤認。これらのうちいずれかがあれば1点。	—
4. 幻覚、妄想、精神障害 臨床症状として、幻覚あるいは幻覚から引き起こされると思われる行動（例えば、空をつかむような動作）が明らかにある、現実検討能力の総合的な悪化。これらのうちいずれかがあれば1点。	—
5. 精神運動的な興奮あるいは遅滞 患者自身あるいはスタッフへの危険を予防するために追加の鎮静薬あるいは身体抑制が必要となるような過活動（例えば、静脈ラインを抜く、スタッフをたたく）、活動の低下、あるいは臨床上明らかな精神運動遅滞（遅くなる）。これらのうちいずれかがあれば1点。	—
6. 不適切な会話あるいは情緒 不適切な、整理されていない、あるいは一貫性のない会話、出来事や状況にそぐわない感情の表出。これらのうちいずれかがあれば1点。	—
7. 睡眠／覚醒サイクルの障害 4時間以下の睡眠、あるいは頻回な夜間覚醒（医療スタッフや大きな音で起きた場合の覚醒を含まない）、ほとんど1日中眠っている。これらのうちいずれかがあれば1点。	—
8. 症状の変動 上記徴候あるいは症状が24時間の中で変化する（例えば、その勤務帯から別の勤務帯で異なる）場合は1点。	—
合計点	—

判定：4点以上せん妄あり

8項目の合計が4点以上であれば、せん妄と判断する。