

2019年6月1日～2020年10月31日の間に  
札幌医科大学附属病院高度救命救急センターにおいて入院治療を受けられた方へ

—「三次救急医療機関に救急搬送された長期生存者における、慢性疼痛の有病率、特徴、リスク  
因子に関する研究:単施設前向き後向き観察研究」へご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋和文

研究代表者 札幌市立大学大学院看護学研究科 看護学専攻 博士前期課程 橋本直弥

研究責任者 札幌医科大学附属病院 高度救命救急センター 助教 沢本圭悟

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院の高度救命救急センターから退院した方の慢性的な痛みの状態を調べて、重症な疾患の患者さんにおける慢性的な痛みの実態や、慢性的な痛みと入院後にリハビリテーションを受けるまでの日数の関連を明らかにすることが目的です。

なお、この臨床研究は札幌市立大学大学院看護学研究科を主幹とする多機関共同研究です。そのため、公立大学法人札幌市立大学大学院看護学研究科倫理審査会の審議に基づき、当院の病院長の許可を得ています。

### 2) 研究の意義・医学上の貢献

重症な病気の後に、慢性的な痛みを抱えて生活する人が多いことが、海外で報告されています。しかし、日本ではこの痛みがどれくらいの患者さんに起こり、どれくらいの痛みなのか調査されていません。また、どのような患者さんに慢性的な痛みが強く起こるのかも、はっきりわかっていません。そのため、これらを調査することで、退院後の患者さんへの支援の検討や、重症な病気の患者さんへの治療、看護を検討する上で、参考資料になると考えています。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2019年6月1日～2020年10月31日の間に札幌医科大学附属病院高度救命救急センターにおいて入院治療を受けられ、救命センターを退室してから2年～2年半経過した患者さんで、基準と合致した方が対象になります。

2) 研究期間

全体の研究期間:病院長承認日～2023年3月31日

調査期間:病院長承認日～2022年10月31日

3) 予定症例数

2022年4月14日の時点では、88名を予定しています。

4) 研究方法

2019年6月1日～2020年10月31日の間に当院の高度救命救急センターにおいて、入院治療を受けられた方の入院中の診療情報をさかのぼって収集します。救命センターを退室してから2年～2年半後の時点で痛みについてのアンケートを行い、データを収集します。得られた情報から、慢性的な痛みの実態を明らかにし、慢性的な痛みと入院後にリハビリテーションが行われるまでの日数との関連性を調査します。

5) 使用する情報

札幌医科大学附属病院のカルテに記載されている情報の中から、以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は、全く別の研究IDに置き換えた上で、匿名化して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1)患者基本情報:年齢、性別、身長、体重、救急搬送の情報、主病名、診断名、併存疾患、  
入院した理由、入院前に使用していた薬剤など
- 2)既往歴:精神疾患、認知症、悪性腫瘍、膠原病、糖尿病の有無
- 3)重症度のスコア、採血データ
- 4)治療内容:使用した医療機器類の情報、手術の情報、蘇生処置の有無、リハビリテーションの  
情報、安静期間、看護の情報、身体抑制の情報
- 5)入院時の意識レベル、深い鎮静を受けていた日数、ICU滞在中の痛みの情報、褥瘡の有無、  
麻痺の有無
- 6)使用薬剤:使用した鎮痛剤、鎮静剤、昇圧剤、筋弛緩剤などの情報
- 7)入院期間、転帰など

その他に、救命センター退院後の慢性的な痛みについて調査票(アンケート)を送付し、回答していただきます。別途、当院の職員が電話連絡し、基準に合致するか確認させていただきます。なお、すでに当院の職員が、電話連絡と調査票の送付をした患者さんは、追加の調査票の送付はありません(調査票の送付は1人1回です)。また、入院中の情報の利用についてご了承いただけない患者さんには、この電話連絡と調査票の送付はありません。

6) 利用するものの範囲

本研究は札幌市立大学大学院看護学研究科を主幹とする多機関共同研究です。個人情報の取り扱いは当院の本研究の研究者に限定されます。その他の主治医や医療従事者に、本研究で知りえた情報を患者さん本人の了承なく伝えることはありません。

7) 外部への情報の提供

本研究のデータの分析は札幌市立大学大学院で行われます。そのため、この研究に使用する情報は、札幌市立大学大学院に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し、提供します。

8) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止、または研究終了後 5 年間保存されます。保管場所は、札幌市立大学大学院内の院生研究室 (D303)、もしくは研究室 D-503 (研究代表者が札幌市立大学大学院博士前期課程修了後) と、札幌医科大学附属病院内の救急医学講座教室、または高度救命救急センターとなります。電子情報の場合はパスワードをかけ、USB メモリに保存します。研究で使用した紙媒体の情報と USB メモリは、施錠可能な保管庫に保存します。保存期間終了後は、個人を特定できない状態にして廃棄します。

本研究で取得したデータは、誰のものかわからない形にして公開されることがありますが、個人が特定される情報が公開されることはありません。また、サブグループ解析、事後解析に使用して、公開される可能性があります。この場合も個人を容易に特定できる情報が公開されることはありません。

9) 情報の管理責任者

この研究で使用する試料・情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 高度救命救急センター 助教 沢本圭悟

札幌市立大学大学院看護学研究科 看護学専攻 博士前期課程 橋本直弥

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にし、学会や論文で発表しますので、ご了解下さい。

10) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。ご希望により他の患者さんの個人情報保護や臨床研究の独創性の確保に支障のない範囲内で、本臨床研究計画および臨床研究の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いた

だけない場合には研究に使用しませんので、2022年10月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出を頂いた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点で、個人が特定できない形で、すでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 高度救命救急センター

研究責任者: 助教 沢本圭悟

研究協力者: 看護師 新山紗千、船水良太、永野のぞみ、橋本直弥

電話: 日中・夜間 011-611-2111 内線 37170

電子メール: [sapmed.qq.study@gmail.com](mailto:sapmed.qq.study@gmail.com)