

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プロトコール

概要

背景

ICUにおけるせん妄は、人工呼吸期間・ICU滞在期間・入院期間の長期化、死亡率の上昇、認知機能障害などの長期予後増悪因子として問題視されている (Salluh JI, et al, 2015)。また ICU入室患者の睡眠構築は、極度な分断化、深睡眠の抑制が報告され (Freedman NS, et al. 2001)、ICUせん妄との関連が指摘されている (Weinhouse GL, et al. 2009)。これに対し、非薬理的介入および薬理的介入によるせん妄予防効果についての研究が行われ、可能性が見出されているものの未だ確立されていない。さらに、睡眠促進に対する介入前後での睡眠状況の変化とせん妄発症を裏付ける研究において、標準的な睡眠測定法であるポリソムノグラフィーは技術的な難しさなどもあり報告が少ない。

目的

ICU患者において、睡眠・覚醒状況の実態とせん妄との関連を明らかにし、睡眠促進のための非薬理的および薬理的介入によるせん妄予防効果を検証する。

対象

選択基準

72時間以上 ICU 管理を要する 20 歳以上の患者

除外基準

- ・有意な中枢神経疾患の既往
(脳卒中、頭部外傷、中枢神経系感染症、脳腫瘍、脳外科手術後、心肺停止蘇生後など)
- ・精神科疾患・認知症の既往
- ・アルコールやその他の中毒患者
- ・小児 (<20 歳)
- ・術後 1 日目で CAM-ICU 陽性の患者

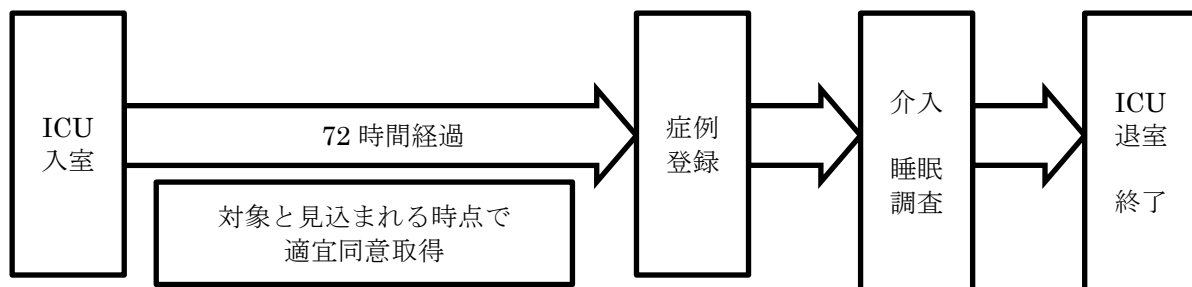
研究デザイン

多施設前向き介入研究

共同研究実施施設

横浜市立大学附属市民総合医療センター
その他公募予定

シエーマ



方法

倫理審査承認後から一定期間内に ICU に入室した対象患者を、睡眠促進やせん妄予防に関して決まった対応策がない状態としてコントロール群 (通常ケア群) と定義し目標人数のデータ収集を行う。通常ケア群では、不眠の訴えやせん妄を認めた場合、薬剤使用の判断、使用薬剤の種類・投与量の選択は医療者の任意で行う。続く 3 ヶ月間は後述の非薬理的介入のトレーニング期間

とし、それ以後に ICU に入室した患者を介入群として、薬理学的および非薬理学的介入を行い目標人数のデータ収集を行う。データ収集期間は、各群とも目標人数に到達した時点までとする。

介入方法

非薬理学的介入：介入群全例に対し、以下の介入を行う。チェックリストを用いて遵守率を追跡する。

○光に関して

- ・消灯時間中は照明を落とす
- ・患者のケアを行う場合はベッドサイドの照明を使用する
- ・RASS-4 以上の患者にはアイマスクを使用する

○音に関して

- ・ドアを閉める（個室の場合）
- ・消灯時間中はモニターを夜間モードに切り替える（音を下げる）
- ・消灯時間中は電話の音を下げる
- ・ベッドサイドで患者に関する会話以外の会話（雑談）をしない
- ・スタッフと訪問者は静かに話す
- ・RASS-4 以上の患者には耳栓を提供する

○ケアの方法

- ・可能であれば 2 人でケアを行う
- ・可能な限り同一のスタッフを担当とする
- ・消灯時間までにすべてのケア（口腔ケアなど）を終わらせ、翌起床時間以降にケアを開始（消灯時間中は口腔ケアや清拭などのケアは行わない）
- ・1 日 1 回、適切な鎮静目標を設定する
- ・2 時間毎に人工呼吸器の不同調の有無をチェックする

○環境整備

- ・8 時間ごとに時間、場所、日付を患者に伝える
- ・カレンダー、時計を提供する
- ・可能な限り家族との面会を許可する

○医学的介入

- ・患者が眠れない場合や CAM-ICU 陽性の場合、24 時間以内に薬剤の見直しを行う
- ・疼痛スコアを評価し、最適化を目指して迅速に対応する
- ・人工呼吸患者は 1 日 1 回、鎮静の中断、自発呼吸トライアルが可能かを評価する
- ・可能な場合は離床を進めていく

薬理学的介入：

介入群のうち、①不眠の訴えがある、②手術前に睡眠薬の服用歴がある、③他覚的に不眠と判断される患者を対象に患者の状態に応じ就寝前にスポレキサント 15mg または 20mg を経口あるいは経胃管投与する。スポレキサントは臨床使用されている薬剤であり、副作用などの健康被害の出現頻度は他の薬剤と同等と考えられるため、その場合は通常の保険診療の範囲で適切に対応する。

測定項目

- ・年齢、性別、既往歴、手術・麻酔内容、APACHE2 スコア
- ・術前、術中、術後使用薬剤の種類、投与量、タイミング
- ・睡眠プロファイル（全睡眠時間、睡眠潜時、覚醒回数・時間、睡眠 stage、睡眠効率）
- ・RASS、CAM-ICU によるせん妄の有無、せん妄発症期間
- ・人工呼吸期間、ICU 滞在日数、28 日死亡
- ・質問用紙法による睡眠評価 (VAS)

せん妄評価方法

Richmond Agitation-Sedation Scale(RASS)および Confusion Assessment Method for the ICU(CAM-ICU)を用いる。RASS は人工呼吸管理中の鎮静スケールとして頻用されると同時に CAM-ICU によるせん妄評価にも用いられる。また、CAM-ICU は ICU 患者におけるせん妄評価法として有用性が高く(感度 94%、特異度 89%)、広く用いられている(Wei LA, et al, 2008)。ICU 滞在中は看護師により 1 日 3 回以上実施する。

睡眠評価方法

看護師による経時的な観察、質問用紙法、一部の患者については眠りスキャンおよびポリソムノグラフィー、SedLine を用いる。眠りスキャン(眠り SCAN, PARAMOUNT BED)は、ベッドのマットレスの下に設置し、高感度低周波圧力センサーにより被験者の呼吸・心拍数・体動から睡眠・覚醒を判別する。ポリソムノグラフィー(ALICE6 LDX, Phillips Respironics GK)は、脳波、眼球運動、筋電図をモニタリングし、覚醒および各睡眠 stage を測定する。SedLine(SedLine, Mashimo)は前頭部に装着するシールタイプの簡易型脳波測定機である。ポリソムノグラフィーおよび SedLine 施行については別途説明し同意を得る。ポリソムノグラフィー装着は可能であれば 24 時間を目標とするが、患者の不快感が強い場合、または患者の状態変化により測定継続困難な場合は、担当医の判断で適宜中止する。ポリソムノグラフィーの結果の解析は日本睡眠総合検診協会に依頼する。質問用紙による睡眠の評価は、患者自身と担当看護師に対してそれぞれ行う。眠りスキャン、SedLine による睡眠・覚醒状況とポリソムノグラフィーでの測定結果を照合し、眠りスキャンおよび SedLine の測定精度を評価する。また、これら客観的な測定結果と患者の主観および看護師による睡眠評価とを比較し、睡眠モニタリングの有用性を検討する。なお、眠りスキャンおよびポリソムノグラフィー、SedLine による測定は、共同研究施設においては可能な範囲で行う。

評価項目

主要評価項目：せん妄発症率

副次的評価項目：睡眠状況、せん妄持続期間(日数)、28 日の非人工呼吸期間、ICU 滞在日数、28 日死亡率

予定症例数

160 名程度

データ解析

共同研究施設でデータを採取し、自治医科大学さいたま医療センターで解析。

研究報告

自治医科大学さいたま医療センター集中治療部が筆頭となり、学会報告、論文発表を行う。

実施予定期間

IRB 承認から 2020 年 3 月

問い合わせ先

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

Fax 048-648-5195

nagaomo-cib@umin.ac.jp

作成日 2016 年 9 月 10 日 計画書案 第 1 版

2017 年 1 月 26 日 第 2 版

研究計画

1 研究の名称及び区分

- (1) 研究の名称：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
- (2) 研究の区分
自治医科大学を主管とする多施設共同研究

2 研究の実施体制

- (1) 研究責任者：自治医科大学さいたま医療センター 麻酔科 集中治療部 長友香苗
- (2) 研究分担者：自治医科大学さいたま医療センター 麻酔科 集中治療部 讃井將満
- (3) 共同研究者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 麻酔科 倉橋清泰

3 研究の目的及び意義

- (1) 目的
 - ①ICUにおける睡眠・覚醒状況の実態、およびせん妄との関連を明らかにする。
 - ②ICU患者において、睡眠促進のための非薬理的および薬理的介入によるせん妄予防効果を検証する。
 - ③複数の他覚的睡眠測定、患者および看護師による睡眠評価を用い、ICUにおいて施行可能な睡眠評価法の探索を行う。
- (2) 意義
 - ①ICUにおける睡眠とせん妄との関連の解明は、せん妄に対する新しい予防法や治療法の可能性を広げる。
 - ②睡眠障害への介入によりせん妄予防効果を得ることで、多数の急性期患者の予後改善が期待される。

4 研究の方法及び期間

- (1) 研究デザイン
ランダム化を行わない侵襲がないまたは軽微な前向き介入研究である。

- (2) 方法

ICU入室後72時間以上経過した患者を対象とし、倫理審査承認後から一定期間内にICUに入室した対象患者を、睡眠促進やせん妄予防に関して決まった対応策がない状態としてコントロール群(通常ケア群)と定義し目標人数のデータ収集を行う。通常ケア群では、不眠の訴えやせん妄を認めた場合、薬剤使用の判断、使用薬剤の種類・投与量の選択は医療者の任意で行う。続く3ヶ月間は後述の非薬理的介入のトレーニング期間とし、それ以後にICUに入室した患者を介入群として、薬理的および非薬理的介入を行い目標人数のデータ収集を行う。データ収集期間は、各群とも目標人数に到達した時点までとする。

せん妄の評価法としてRichmond Agitation-Sedation Scale(RASS)およびConfusion Assessment Method for the ICU(CAM-ICU)を用いる。RASSは人工呼吸管理中の鎮静スケールとして頻用されると同時にCAM-ICUによるせん妄評価にも用いられる。また、CAM-ICUはICU患者におけるせん妄評価法として有用性が高く(感度94%、特異度89%)、広く用いられている(Wei LA, et al, 2008)。ICU滞在中は看護師により1日3回以上実施する。

コントロール群および介入群の睡眠状況の測定としては、看護師による経時的な観察、質問用紙法、一部の患者については眠りスキャンおよびポリソムノグラフィー、SedLineを用いる。眠りスキャン(眠りSCAN, PARAMOUNT BED)は、ベッドのマットレスの下に設置し、高感度低周波圧力センサーにより被験者の呼吸・心拍数・体動から睡眠・覚醒を判別する。ポリソムノグラフィー(ALICE6 LDX, Phillips Respironics GK)は、脳波、眼球運動、筋電図をモニタリングし、覚醒および各睡眠stageを測定する。SedLine(SedLine, Mashimo, 資料5)は前頭部に装着するシールタイプの簡易型脳波測定機である。ポリソムノグラフィーおよびSedLine施行については別途説明し同意を得る。ポリソムノグラフィー装着は可能であれば24時間を目標と

するが、患者の不快感が強い場合、または患者の状態変化により測定継続困難な場合は、担当医の判断で適宜中止する。ポリソムノグラフィーの結果の解析は日本睡眠総合検診協会に依頼する。質問用紙による睡眠の評価は、患者自身と担当看護師に対してそれぞれ行う。眠りスキャンによる睡眠・覚醒状況とポリソムノグラフィーでの測定結果を照合し、眠りスキャンの測定精度を評価する。また、これら客観的な測定結果と患者の主観および看護師による睡眠評価とを比較し、睡眠モニタリングの有用性を検討する。なお、眠りスキャンおよびポリソムノグラフィー、SedLineによる測定は、共同研究施設においては可能な範囲で行う。

(3) 介入方法

非薬理学的介入：介入群全例に対し、以下の介入を行う。チェックリストを用いて遵守率を追跡する。

○光に関して

- ・消灯時間中は照明を落とす
- ・患者のケアを行う場合はベッドサイドの照明を使用する
- ・RASS-4以上の患者にはアイマスクを使用する

○音に関して

- ・ドアを閉める（個室の場合）
- ・消灯時間中はモニターを夜間モードに切り替える（音を下げる）
- ・消灯時間中は電話の音を下げる
- ・ベッドサイドで患者に関する会話以外の会話（雑談）をしない
- ・スタッフと訪問者は静かに話す
- ・RASS-4以上の患者には耳栓を提供する

○ケアの方法

- ・可能であれば2人でケアを行う
- ・可能な限り同一のスタッフを担当とする
- ・消灯時間までにすべてのケア（口腔ケアなど）を終わらせ、翌起床時間以降にケアを開始（消灯時間中は口腔ケアや清拭などのケアは行わない）
- ・1日1回、適切な鎮静目標を設定する

○環境整備

- ・8時間ごとに時間、場所、日付を患者に伝える
- ・カレンダー、時計を提供する
- ・可能な限り家族との面会を許可する

○医学的介入

- ・患者が眠れない場合やCAM-ICU陽性の場合、24時間以内に薬剤の見直しを行う
- ・疼痛スコアを評価し、最適化を目指して迅速に対応する
- ・人工呼吸患者は1日1回、鎮静の中断、自発呼吸トライアルが可能かを評価する
- ・可能な場合は離床を進めていく

薬理学的介入：

介入群のうち、①不眠の訴えがある、②手術前に睡眠薬の服用歴がある、③他覚的に不眠と判断される患者を対象に、患者の状態に応じ就寝前にスボレキサント 15mg または 20mg を経口あるいは経胃管投与する。スボレキサントは臨床使用されている薬剤であり、副作用などの健康被害の出現頻度は他の薬剤と同等と考えられるため、その場合は通常の保険診療の範囲で適切に対応する。

(4) 測定項目

- ・年齢、性別、既往歴、手術・麻酔内容、APACHE2 スコアなどの患者情報
- ・術前、術中、術後使用薬剤の種類、投与量、タイミング
- ・睡眠プロファイル（全睡眠時間、睡眠潜時、覚醒回数・時間、睡眠 stage、睡眠効率）

- ・ RASS、CAM-ICU によるせん妄の有無、せん妄発症期間
- ・ 人工呼吸期間、ICU 滞在日数、28 日死亡
- ・ 質問用紙法による睡眠評価 (VAS)

(5) データ管理方法

実実施医療機関の担当医師は、文書による同意を取得した後、適格と判断した被験者について測定項目をデータシートに入力し、一定の症例数ごとに研究責任者宛に送付する。収集したデータは研究責任者が主管施設にて管理する。

(6) 評価項目および統計解析の方法

解析は自治医科大学さいたま医療センターにて統計ソフト EZR を用いて行う。せん妄発症率に関してフィッシャーの直接確率計算法による検定を行う。せん妄期間、人工呼吸日数、ICU 滞在日数の平均値の差に関して t 検定を行う。せん妄発症、28 日死亡につき、カプランマイヤー曲線に示し、ログランク検定を行う。

主要評価項目：せん妄発症率

副次的評価項目：睡眠状況、せん妄持続期間(日数)、28 日の非人工呼吸期間、ICU 滞在日数、28 日死亡率

(7) 予定研究期間および対象者数

予定研究対象者数：160 人

期間：IRB 承認から平成 32 年 3 月 31 日まで

(8) 倫理

本研究は実施医療機関が設置した IRB において審査され、承認された後に実施する。各施設の責任医師は IRB 承認通過後、その旨を主管施設研究代表者に連絡する。全ての担当者は「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」を遵守し本研究を実施する。研究計画の内容変更を必要とする場合は、研究責任者の承認を得たうえで、主管施設より参加実施医療機関へ配布する。また計画書の変更に際し、実施医療機関の IRB による審査承認を要するか否かは実施医療機関の取り決めに従う。

5 研究対象者の選定

選択基準

72 時間以上 ICU 管理を要する 20 歳以上の患者

除外基準

- ・ 有意な中枢神経疾患の既往
(脳卒中、頭部外傷、中枢神経系感染症、脳腫瘍、脳外科手術後、心肺停止蘇生後など)
- ・ 精神科疾患・認知症の既往
- ・ アルコールやその他の中毒患者
- ・ 小児 (<20 歳)
- ・ 術後 1 日目で CAM-ICU 陽性の患者
- ・ その他研究者が被験者として適当でないと判断した患者

6 科学的合理性の根拠

○ICU におけるせん妄と睡眠障害について

ICU におけるせん妄は、人工呼吸期間・ICU 滞在期間・入院期間の長期化、死亡率の上昇、認知機能障害などの長期予後と関連する重大な問題である (Salluh JI, et al, 2015)。ICU 入室患者の睡眠は、正常と異なり極度に分断化され、深い睡眠が抑制されており (Freedman NS, et al. 2001)、このような睡眠障害と ICU せん妄の関連が指摘されている (Weinhouse GL, et al. 2009)。

○せん妄予防に対する非薬理的介入の効果

せん妄予防に対する様々な非薬理的介入の小規模研究をまとめた 2 件のメタアナリシスが 2015 年に提出され、特に睡眠促進に向けた介入でせん妄予防効果が示された(Hshieh T, et al. 2015、Martinez F, et al. 2015)。これらは非 ICU 環境による結果であり、そのまま ICU 患者に当てはめられるわけではない。The Cochrane Collaboration より 2015 に公表された ICU せん妄に対する非薬理的介入のレビューでは、30 試験、1569 人の患者が解析され、非薬理的介入の睡眠促進効果に関するエビデンスレベルは非常に低いとしている。その中で、耳栓、アイマスク、またはその両者の使用により睡眠の質改善、せん妄予防の可能性を見出したが、ICU 環境を疑似的にシミュレートした健常人を対象とした研究であった(Hu RF, et al. 2015)。また、ICU せん妄出現時の睡眠に関する客観的評価を行った研究は少なく、多くは主観的評価によるものである。以上から、ICU せん妄予防に耳栓・アイマスクの使用を含めた非薬理的介入の有効性の検証と、介入前後の客観的な睡眠の変化の評価が必要であると言える。

○せん妄予防における睡眠薬の効果

2013 年に疼痛、興奮、せん妄管理のガイドラインが公表され、その作成にあたりベンゾジアゼピン(ミダゾラムあるいはロラゼパム)と非ベンゾジアゼピン(プロポフォールまたはデクスメトミジン)による鎮静を比較した 13 の RCT(1551 人)のメタ解析が行なわれ、鎮静にはベンゾジアゼピンではなく非ベンゾジアゼピンを選択することを提案している(Barr J, et al. 2013)。その理論的背景として、ベンゾジアゼピンは容量依存性に徐波睡眠や REM 睡眠を減少させることがあげられる(Kondili E, et al. 2012)

非ベンゾジアゼピン系睡眠薬として 1996 年に臨床導入されたメラトニン作動薬ラメルテオンのせん妄予防効果が RCT で示された[プラセボ vs ラメルテオン、32% vs 3%, P=0.003 (Hatta K, et al. 2014)、20% vs 8.4%, P=0.001 (Artemiou P, et al. 2015)]。また、覚醒促進物質であるオレキシンに対する拮抗薬であるスボレキサントが 2008 年に臨床導入され、非ベンゾジアゼピン系睡眠導入薬としてせん妄予防に有望なデータが提出された(オッズ比 0.14 [95%CI, 0.04-0.47]; p<0.01, Masuyama T, et al. 2016)。本研究ではより高いせん妄予防効果が期待できるスボレキサントを使用する。現在、薬理的介入と上記の非薬理的介入を組み合わせた介入のせん妄予防効果検証した研究はなく、本研究には意義があると考えられる。

○研究デザイン

研究デザインはランダム化を行わない前向き前後比較研究であるが、対象患者は 72 時間以上 ICU 管理を要する比較的重症な長期滞在患者であり、特定の疾患に限定せず介入による効果を広く検証できる。非介入群と介入群のばらつき、共同研究施設におけるコントロール群のばらつきについては、研究対象者数を多く設定しており、また現状で睡眠促進・せん妄予防方法は医療者の任意に委ねられていることから、統一されたバンドルがない状況として平均化できるものと考えられる。

7 インフォームド・コンセントを受ける手続等

(1) 説明と同意

担当医による説明文書を用いて口頭で説明し、文書による同意を得る。説明担当医師は、同意書に説明日を記入し、記名捺印または署名し、被験者は研究内容を十分理解した上で同意し、同意書に同意日および記名捺印または署名する。同意書原本は当該医療機関で保管する。被験者が同意の撤回を申し出た場合には、同意書原本にその旨明記する。

(2) 代諾者等の選定

呼吸循環デバイス装着などにより本人からの同意取得困難な場合、代諾者等をおく。代諾者等への説明事項は研究対象者等への説明と同一事項とし、代諾者等の種類は以下とする。対象を 20 歳以上としているため、インフォームドアセントは必要としない。

- 親権者 配偶者 成人の子 成人の兄弟姉妹または孫 父母
祖父母 同居の親族またはそれらの近親者に準ずると考えられる者

8 個人情報等の取扱い

収集した試料・情報は、研究期間中の一定の時期に患者 ID 別に被験者番号を当て、連結可能匿名化したうえで研究に使用する。個人情報を含む連結匿名化していない試料・情報等の共同利用は行わない。データは、研究責任者が自治医科大学さいたま医療センター集中治療部において、パスワードを設定したファイルに記録し、USB メモリに保存して、施錠可能な集中治療部教授室内のキャビネットに保管する。共同研究機関で収集した試料・情報データおよび日本睡眠総合検診協会に解析依頼するデータについては、当該施設内で連結可能匿名化し、個人が特定できないデータ形態にした上で、主管施設または日本睡眠総合検診協会に送付する。送付方法は、研究責任者または日本睡眠総合検診協会に宛て電子メールを用いるか、電子媒体に保存し追跡可能な郵送または宅配により行う。

9 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、これらの総合的評価、並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

(1) 研究対象者に生じる負担

研究に参加した場合、保険診療の範囲内で研究対象者の費用負担がある。眠りスキャンの設置およびポリソムノグラフィー使用・解析にかかる費用、その他備品に要する費用は、各研究施設が負担する。

(2) 研究対象者に予測されるリスク

スボレキサントの副作用出現の可能性はあるが、使用法は通常診療の範囲内である。薬剤による有害作用が生じた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行い、その旨をデータシートに記載する。

ポリソムノグラフィー装着および頭部のネット装着による不快感がありうるが、不快感が強い場合には、装着を中止し、その旨をデータシートに記載する。またポリソムノグラフィー着脱に伴う皮膚障害、脱毛がおりうるが、必要に応じ適切に対応する。

(3) 研究対象者に生じる利益

特になし。

(4) 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の総合的評価、並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

本試験で行う検査や治療は日常診療として患者へ施行しているもので、通常の診療の枠を超えて特殊な検査や治療をするものではない。したがって、被験者に対して特別のリスクおよび負担を強いるものではなく、負担及びリスクを最小化する対策も特別にない。本研究の実施によって発生する損失に対する補償はなく、保険診療の範囲内で対応する。

10 試料・情報等の保管及び廃棄の方法

(1) 研究中の試料・情報等の保管

本研究に用いた試料・情報は、紙媒体および電子化情報として、施錠可能な自治医科大学さいたま医療センター集中治療部教授室内に保管する。

(2) 研究終了後の試料・情報等の保管

研究終了後、本申請の研究目的以外の目的に使用するため試料・情報等を保管する。保管した試料・情報等を別の目的に使用する際は、改めて倫理委員会に申請し承認を得る。その際は改めて被験者の同意を得ることはないが、倫理委員会の承認を得た将来の他の研究への試料・情報の使用可能性を予め説明し同意を得ておく。新たに前向きな情報を収集しない場合には、被験者の同意を必要としないものとする。試料・情報は紙媒体および電子化情報として、施錠可能な自治医科大学さいたま医療センター集中治療部教授室内のキャビネットに保管する。

11 研究の資金源等、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

本研究は、講座研究費の他、科学研究費補助金基盤研究C(一般)の支援および被験薬を販売しているMSD株式会社奨学寄付金により実施されるが、事前に本学の承認を受け、公的なデータベースに事前登録して成績を公表するとともに、学会発表および論文公表に際しても資金に関し公表し透明化を図る。意図的にMSD株式会社に都合の良い成績となるよう導くことはない。

12 研究に関する情報公開の方法

研究の概要及び結果を国立大学附属病院長会議(UMI N)に登録する。本研究で新たに得られる検査結果などの個人データは、希望がある場合は本人、代諾者および家族等(遺族含む)に開示する。研究結果は学会発表、論文発表を通し公開する。発表者、論文筆頭者は、自治医科大学さいたま医療センター集中治療部内で適切に選定する。公開の際には、被験者が特定できないように十分配慮して行う。

13 研究に関する問い合わせ・苦情等への対応

(1) 問い合わせ先

自治医科大学さいたま医療センター 外科系総合医学(麻酔科集中治療部) 長友香苗

電話番号：048-647-2111(代)

e-mail：nagatomo-cib@umin.ac.jp

(2) 苦情申出先

自治医科大学さいたま医療センター総務課

電話番号：048-648-5225