### 臨床研究「ICU における有害事象発生率とその要因に関する研究」について

筑波大学附属病院 ICU では、筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会の承認を受け、標題の臨床研究を実施します。本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合には、担当者までご連絡をお願い致します。本研究の概要は以下のとおりです。

### ① 研究の目的

重症な患者様が入られる集中治療室では、薬剤の副作用や、治療による合併症(有害事象)などが起こりやすいと言われています。こうした合併症は、医療者のミス以外で多く起こると言われています。そのため私たちは、当院の集中治療室で、どのような有害事象が、どれくらい発生しているか調査したいと考えています。また、この有害事象を起こしやすい状態や状況について、明らかにすることで今後有害事象を予防できないかと考えています。今回の研究をおこなうことは、そのための第一歩であると考えています。

## ② 研究対象者

2017年4月から2018年4月まで、集中治療室に入室された患者さまを対象としています。

#### ③ 研究期間

倫理審査委員会承認後~2019年12月31日まで

# ④ 研究の方法

期間中に集中治療室に入室された患者さまの診療録から、有害事象発生の有無、程度などのデータを収集させていただきます。また、どのような要因が影響しているのか、疾患や使用している薬剤などのデータを収集させていただきます。患者さまに追加でご協力いただくことはありません。

### ⑤ 試料・情報の項目

有害事象発生の有無、程度、年齢、性別、重症度スコア、並存疾患、診療科、使用薬剤 (循環作動薬、降圧薬、鎮静剤、鎮痛剤)、鎮静スコア、予後データ(生存率、在室日数等)

## ⑥ 試料・情報の管理について責任を有する者

研究責任者

筑波大学 医学医療系 救急・集中治療医学 教授 井上貴昭

# ⑦ 本研究への参加を希望されない場合

患者様やご家族(ご遺族)が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

### ⑧ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院:〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名: ICU 看護師 相川 玄

電話・FAX: 029-896-7286

(対応可能時間:平日9-17時)