

川崎医科大学総合医療センターで食道がん手術後 ICU に入室した患者さんのうち、平成 28 年 4 月 1 日以降に入院し、平成 30 年 3 月 31 日までに退院された患者さんへ

研究課題名

周術期せん妄発症レベルによる医療費の変動に関する実態調査

せん妄(意識や注意力の一時的な低下)は手術を受けられた患者様に生じやすく、意識や注意力が低下することから、点滴を間違えて抜いてしまったり、転倒するなど二次的な問題を引き起こします。

海外の研究報告では手術後にせん妄を発症することで、本来は必要なかった治療(落ち着かせるための薬を追加で投与する、点滴を入れ替える、転倒に対する治療など)が実施されることから、医療費が 2 倍～3 倍に上昇したり、入院期間が延長するといわれています。しかし、現状日本においてはそのような調査は実施されていません。

本研究の目的は、手術後のせん妄の発症によって入院期間や医療費に差が生じるかを明らかにすることであり、この目的を達成することによって、せん妄発症に対する治療やケアの医療経済的効果を測定するための基礎的なデータを得ることができます。

この研究では平成 28 年 4 月 1 日から平成 30 年 3 月 31 日の間に手術目的で入院され、手術後のせん妄発症のリスクが高いとされる、食道がん手術後に ICU に入室した患者さんの診療情報を電子カルテから収集し分析を行うことで目的を達成します。集める情報は総入院期間、ICU の入室期間、手術に関する情報、ICU でのせん妄発症有無に関する観察結果、入院中に身体抑制が行われたかの情報、医療費や使用した医療材料費、入院中にどの程度看護援助が必要であったか(重症度、医療・看護必要度というデータ)などです。データ収集方法は、最初に手術後に ICU に入室した患者様のカルテナンバーをもとにして上記に示した情報を収集します。その後、各データにランダムに番号を振り、以降はカルテナンバーを破棄して割り当てた番号でデータを管理することで匿名性を保持します。なお患者さん本人のカルテ番号や名前、イニシャル、住所など個人の特定につながる情報を得ることはありませんが、研究結果は学会や論文等で発表いたします。研究期間は倫理委員会の承認後から平成 30 年 9 月末日までです。研究終了後は取得したデータは論文等の発表から 5 年間保管した後、復元できないような状態にして破棄します。

本研究は 2017 年度川崎医療福祉研究費助成(助成課題名:周術期せん妄発症レベルによる医療費の変動に関する実態調査)を使用して実施しますが、その他企業等からの奨学寄附金、研究資金の受け入れはなく、利益相反の状態にはなっていません。また、患者様からの費用負担は一切ございません。

研究への参加は自由意志のため、参加を希望されない方、研究に関して質問のある方は、下記連絡先まで御連絡をお願いいたします。研究への参加を断った場合でも、患者様に不利益が生じることはありません。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。なお、この研究は川崎医療福祉大学および川崎医科大学の倫理委員会、病院長の承認を得ておりますことを申し添えます。

【研究責任者】 川崎医療福祉大学 医療福祉学部 保健看護学科
准教授 古賀雄二

【連絡先】 メールアドレス: y.koga@mw.kawasaki-m.ac.jp
お電話: 川崎医療福祉大学 086-462-1111(代表)
古賀雄二研究室 54989(内線)