

## 新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

以下、本文-----

日本語版 FS-ICU の信頼性・妥当性に関する多施設前向き研究

### 1. 研究の対象

各研究施設において、2023年4月1日から2024年3月31日にICUに入室した患者の家族で、①～④を全て満たした患者、患者家族を選択基準とする。

- ① ICUに患者が48時間以上滞在している
- ② ICUで患者入室中に患者と家族が面会している
- ③ ICUで患者が人工呼吸器を装着がしていた
- ④ 18歳以上の家族

### 2. 研究目的・方法・研究期間

#### 目的

ICU (Intensive Care Unit)での治療後に患者や家族に心の後遺症が残ることが問題となっており、予防として家族ケアが重要となる。特にICUでの終末期は家族が激しい動揺の中で代理意思決定をしなければならず、家族ケアと支援が重要である。Family Satisfaction in the ICU (FS-ICU)は、ICUでのケアに対する家族の満足度を評価する質問票であり、患者が死亡した場合の看取りの満足度も評価できるツールとして、Daren Heylandらによって作成された。

しかし、日本語版FS-ICUは翻訳されているものの、日本での活用はなかった。そこで本研究は日本語版FS-ICUの信頼性と妥当性の検討を行う。さらに、FS-ICUが患者家族のその後の心の問題に関連しているかを明らかにするためのアンケート調査を実施する。

#### 方法

研究者または研究協力者により、患者家族にアンケート概要を説明し、アンケート回答を検討頂ける場合、アンケートおよび調査票 (FS-ICU)をお渡しし、回答をもって同意が得られたとする。

ICUを生存退室する場合は、退室時に直接配布し、死亡退室する場合は、患者家族に死亡後2ヶ月でアンケート概要を電話で説明し、アンケート回答への検討頂ける場合、調査票を郵送する。

さらに退室後6ヶ月にHADS、IES-Rに関する調査票を郵送し、回答を持って同意が得られたとする。

#### 期間

研究機関の長の許可日～2027年3月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録より、患者年齢、性別、疾患、ICU 滞在日数、面会回数、病状説明回数、内容、看護師の同席の有無、多職種カンファレンスの有無、臓器提供の選択肢提示の有無を評価する。

### 4. 外部への試料・情報の提供

本研究の代表機関である北里大学へ、個人が特定できないよう匿名化した情報のみを電子的配信にて提供します。個人情報の保護のため、個人情報管理責任者は診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに匿名化対応表を作成する。

### 5. 研究組織

研究代表機関 北里大学医学部救命救急医学

研究責任者 助教 田村 智

#### 【共同研究機関】

聖隷浜松病院救急科 部長 渥美 生弘

日本医科大学付属病院 家族看護専門看護師 鈴木 雅智

昭和大学藤が丘病院 院内コーディネーター 熊沢 真弓

藤田医科大学ばんだね病院 看護科長 山崎 富善

名古屋市立大学病院 看護部 急性・重症患者看護専門看護師 丸谷 幸子

高知医療センター 看護部 急性・重症患者看護専門看護師 岡林 志穂

あいち小児保健医療総合センター 集中治療科 和田 翔

### 6. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

#### 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 集中治療科 担当者名 和田 翔

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500 (代表) FAX 0562-43-0513

**研究責任者：**

あいち小児保健医療総合センター 集中治療科 和田 翔

**研究代表者：**

北里大学医学部救命救急医学 助教 田村 智

神奈川県相模原市南区北里 1-15-1

042-778-8128

-----以上