

患者さまへ

臨床研究についての説明と 研究協力の御願いについて

研究名称：NEWS を活用した RRS における呼吸数測定の不正確性の予測
と不正確性があたえる重症患者検出への影響

1 研究の対象	本研究では以下の選択基準に記載している条件を満たし、除外基準に抵触しない症例を対象とします。 ＜選択基準＞ 対象群：2023 年 4 月 1 日～2023 年 5 月 30 日の期間において当院に入院し、フクダコーリン社製 呼吸測定システムにて測定したデータを用いた症例 比較群：2023 年 2 月 1 日～2023 年 3 月 25 日の期間において当院に入院し、一般病棟看護師が自身で呼吸数を測定したデータを用いた症例 ＜除外基準＞ NEWS^{※1} の測定項目に欠損がある症例 ※1・・・National Early Warning Score 集中治療の必要性の判定に用いられている重症度判定のための予測スコア
2 研究目的・ 方法	NEWS は、世界的にも集中治療の必要性の判定に用いられている予測スコアの 1 つで、呼吸数、SpO₂、酸素使用の有無、体温、収縮期血圧、心拍数ならびに意識レベルのバイタルサイン 7 項目でスコアリングを行い、一般病棟における容態急変を予測する指標として開発されたものです。NEWS により高リスクと判定された場合は、院内の専門家（RRT^{※2}）に相談することが推奨されています。 当院でも NEWS に基づく RRS を運用しています。しかし、その活動の中で、呼吸数の正確性に懸念が生じました。NEWS の測定項目の 1 つである呼吸数に誤りがあると、正確な重症度判定が行えなくなります。 そのため、NEWS の対象となる呼吸数がどの程度正確であるのかについて、当院の実態を調査し、正確でなかった場合、それが重症患者検出にどのような影響を与えるのかについても調べ、重症患者が潜在化するリスクと、その場合の原因解決法を検討したいと考えました。 研究の方法は当院のみで行う観察研究です。 研究の期間は、施設院長許可後（2023 年 9 月 4 日予定）～ 2024 年 3 月 13 日を予定しています。 ※2・・・心停止やショックなど重大な有害事象へ至る前に、症状を早期発見し介入につなげる医療安全管理システム

3 研究に用いる情報の項目	下記の情報を電子カルテ等の診療記録より収集します。 所見：バイタルサイン各数値(意識：A・V・P・U※³、(血圧収縮期血圧・拡張期血圧)呼吸数、SpO₂、脈拍数、体温)、NEWS の点数化に換算した際の数値 ※3… A/Alert：意識鮮明、 V/Voice：呼びかけに反応あり P/Pain：痛みに反応あり、 U /Unresponsive：刺激に対して反応なし など
4 研究実施体制	[研究責任者] ECU 看護師 森 静誠 [情報管理責任者] ECU 看護師 森 静誠 [情報の提供方法 / 情報の利用する者の範囲] 本研究は当院のみで実施するため、他施設への情報提供は行いません。 [情報の利用開始予定日] 2023年9月4日より [情報の保管・廃棄方法] 当院のルールに従って厳重に保管・管理されます。 保管期間が過ぎた後は当院の手順に従い、個人情報、要配慮個人情報等に注意して破棄されます。 保管期間：2029年3月13日まで（研究の終了より5年間）を予定
5 お問い合わせ先	本研究への情報利用を拒否したい場合や、その他 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。 また、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。 [照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先] • 研究責任者：岸和田徳洲会病院 ECU 看護師 森 静誠 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表） または 岸和田徳洲会病院 臨床試験センター 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表）

2023 年 8 月 28 日作成 (第 1.0 版)