

オプアウト文書	単機関研究用
臨床研究管理番号	2-026114-00

作成日： 2026 年 5 月 28 日（第 1 版）

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1.研究課題名

SCUに入院した脳梗塞患者の生活再構築を目指した包括的ケアプロトコールが機能回復に及ぼす影響

2.研究の目的

脳梗塞による機能障害に対しては、リハビリテーションを中心とした早期介入が重要とされています。しかし、発症後の超急性期には、身体機能障害や高次脳機能障害に加え、睡眠・覚醒リズムの乱れやせん妄（混乱など）のリスクが高まります。これらは活動性の低下や日中覚醒の障害を引き起こし、食事や活動といった生活行動の確立を妨げ、結果として機能回復の遅延につながります。

本研究では、当院 SCU（脳卒中ケアユニット）に入院した脳梗塞患者に対する、睡眠・覚醒リズムの是正やせん妄予防を含む生活再構築を目的とした包括的ケアプロトコール^{*1}の効果を検証します。

^{*1} 包括的ケアプロトコールの概要（2019 年度より段階的導入）

- ・ 脳卒中患者に対する身体拘束の最小化・ゼロ化
- ・ 摂食・嚥下プロトコール（看護師主導の嚥下機能評価、標準的な食事内容決定基準）
- ・ せん妄予防（せん妄状態の評価運用の見直し）
- ・ 睡眠プロトコール（夜間睡眠状況の評価の見直し、睡眠薬使用基準の標準化）

3.対象となる方

手稲溪仁会病院において、2018 年 4 月～2025 年 3 月に脳梗塞の診断を受け SCU（脳卒中ケアユニット）に入院した患者さん

4.研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、診療録データベースより以下の情報を電子的に収集し、解析に用います。

- 1) 患者背景：年齢、性別、主病名、入院日、退院先
- 2) 日常生活動作の自立度：入院時・退院時の Functional Independence Measure 総スコア（食事・移動・排泄などの日常生活動作がどの程度自立して行えるかを評価する指標）
- 3) 意識状態：入院時および退院時の Japan Coma Scale
- 4) せん妄の発症：Intensive Care Delirium Screening Checklist に基づくせん妄発症の有無
- 5) 夜間の睡眠・覚醒状況：看護記録より抽出
- 6) 身体拘束：身体拘束実施の有無
- 7) 合併症：入院後に発症した尿路感染症および誤嚥性肺炎の有無

5.試料・情報の利用方法

上記項目を、手稲溪仁会病院 看護部に集約して解析を行います。いずれも、診療の中で得られたものであり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

6.研究期間

実施許可日～2026 年 12 月 31 日

オプアウト文書	単機関研究用
臨床研究管理番号	2-026114-00

7.個人情報の取り扱い

本研究で利用する情報等からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う情報等は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

8.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、情報等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すので、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：

手稲溪仁会病院 看護部 SCU 担当看護師 澤田 和志

〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40

TEL：011-681-8111（代表）

研究責任者：手稲溪仁会病院 看護部 SCU 澤田 和志（看護師）