2026 年 9 月 14 日

**高次救命治療センターの入院診療を受けられた患者さんへ**

# 「集中治療下の意識障害患者に対する鍼治療に関する調査（後方視的観察研究）」へのご協力のお願い

**高次救命治療センターでは、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。**

**研究の対象**：2015 年 1 月 1 日～2025 年 4 月 30 日の間に、意識障害による当科入院中に鍼治療を受けられた方
**研究期間**：研究機関の長の研究実施許可日～2029 年 12 月 31 日
**研究目的・利用方法**：
この研究は、既にある診療記録の情報を用いて、当院高次救命治療センター入院中に鍼治療を受けられた意識障害患者さんの意識の状態の推移を調査し、意識障害に対する鍼治療の影響を検討することを目的としています。本研究により西洋医学的治療が集中的に行われている医療環境下において、鍼治療追加の効果を明らかにすることができます。

**研究に用いる試料・情報の項目：以下はすべて日常診療で実施された項目です**

年齢、性別、入院の年（西暦）、意識障害の原因となる診断名、併存疾患の有無と内容、罹病期間または受傷後期間、集中治療室入室期間
重症脳損傷の場合：受傷機転、損傷部位、脳外科手術の有無と内容、心停止後症候群の場合：心拍再開までの時間
身体所見：身長、体重、body mass index
生理学的所見：血圧、体温、心拍数、呼吸回数、経皮的動脈血酸素飽和度
血液検査：白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数
生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、Cre、Na、K、Cl、CRP
動脈血ガス分析：酸素分圧、二酸化炭素分圧、pH、$HCO3^-$
APACHEⅡスコア
酸素投与の有無と方法、人工呼吸器管理の有無（人工呼吸器の設定）
Glasglow coma scale (GCS)（意識障害のスコア）（受傷時、開始時）
Coma recovery scale revised （CRS-R）
頷きなどの応答反応の有無、YESNO 応答・意思疎通の可否、物品の機能的使用可能の有無
投薬内容、意識障害に関する投薬の有無と内容、開始時期
GCS の推移、CRS-R の推移
神経心理検査（Mini-Mental State Examination, 長谷川式簡易知能評価スケール）の得点の推移

鍼治療中の応答反応向上の有無とその内容、従命動作や物の機能的使用、頷き、YES/No 応答、意思疎通の可否と可能となった場合の鍼治療開始後日数と受傷後日数
鍼治療の内容（治療目的、使用穴、手技、治療時間、治療回数、治療期間）
鍼治療前後の心拍数及び血圧、呼吸数、経皮的動脈血酸素飽和度の変化（記録がある場合）
有害事象の有無とその内容、全身状態の増悪の有無と内容、集中治療室滞在期間、人工呼吸離脱の有無と期間（日数）、転帰、Glasgow outcome scale（入手可能な場合）

**研究に用いる試料・情報の利用を開始する予定日：2025 年 5 月 10 日**

**外部への情報の提供**：
学会発表および論文発表に関する研究内容、図表・原稿の確認を目的として、共同研究者に対し、上記「研究に用いる試料・情報の項目」から作成した集計結果、統計解析結果、図表及び原稿を提供する場合があります。提供する情報には、氏名、診療録番号、生年月日など個人を直接識別できる情報は含めず、個々の研究対象者ごとの生データは提供しません。情報の提供は電子ファイル等により行います。

**研究への参加辞退をご希望の場合**
本研究は既にある医療記録の情報をもとに行いますので、本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

**研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反**
研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

**研究代表者**
岐阜大学医学部附属病院　高次救命治療センター
氏名：柿野圭紀

**研究責任者**
岐阜大学医学部附属病院　高次救命治療センター
氏名：柿野圭紀

**共同研究機関・研究責任者**
機関：朝日大学保健医療学部救急救命学科総合医科学講座
氏名：小倉真治

**情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名**

岐阜大学医学部附属病院長　清水雅仁

**連絡先**

岐阜大学医学部附属病院　高次救命治療センター
電話番号：058-230-6448
氏名：柿野圭紀

**【苦情窓口】**

岐阜大学医学系研究科・医学部　研究支援係
〒501-1194
岐阜県岐阜市柳戸１番１
Tel：058-230-6059
E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp