

2019年11月1日～2019年11月30日の間に 当院集中治療室で治療を受けられた方へ

「集中治療室における「せん妄」評価に関する実態調査」へご協力をお願い

研究責任者	川崎医科大学 学長付	特任教授	片山 浩
研究分担者	麻酔・集中治療医学3	准教授	大橋 一郎
		講師	落合 陽子
		講師	日根野谷 一
		臨床助教	吉田 悠紀子
		臨床助教	道田 将章
		大学院生	池本 直人

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

集中治療室での治療を受けられる方は精神的な負担が大きく「せん妄」と呼ばれる状態（過度に興奮し活発になる状態や、逆に過度に活気がなくなる状態など）となる場合があります。「せん妄」は疾患の治療期間を延ばし、命にも関わる可能性のある療養上の重大な要素です。せん妄管理に関するガイドライン（治療指針）によると集中治療室内では「せん妄」評価法（ICDSCやCAM-ICUと呼ばれる方法）を使用して状態を把握することが推奨されています。この研究では、それらの評価法を用いた場合の集中治療室における「せん妄」の発生率や「せん妄」評価法の実施状況を調査します。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

集中治療室における「せん妄」発生率や「せん妄」評価法の実施状況について多くの施設での調査を行うことで、「せん妄」に関する日本の現状を把握することができます。現状を知ることには「せん妄」に対処する方策の見直しを行うための情報が得られる可能性が有ります。最終的には「せん妄」発生率の低下にも役立てることができるのではないかと考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

調査期間（1ヶ月間）中に岡山大学病院や共同研究機関の集中治療室で治療を受けられた方1300名程度を研究対象とします。なお、川崎医科大学総合医療センターでは、約60名の方を対象とします。

2) 研究期間

2019年6月7日～2021年9月30日

3) 研究方法

2019年11月1日～2019年11月30日の間に当院の集中治療室において治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに「せん妄」に関する情報を選び、「せん妄」の発生率や「せん妄」評価の実施率を調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 「せん妄」評価を受けたかどうか
- 「せん妄」が発生したかどうか
- 「せん妄」が発生した場合はその発生日
- 集中治療室を退室する時に「せん妄」があったかどうか
- 年齢、性別
- 集中治療室への入室経路（手術後、病院内での急変、病院外からの入院など）
- 次のような集中治療室で行われる治療を受けたかどうか： 人工呼吸管理、ハイフローセラピー、血液浄化療法、機械的循環補助
- 集中治療室へ入室していた期間（入室日、退室日）
- 重症度を表すスコア（APACHE スコア、SOFA スコア）
- 集中治療室入室前の「せん妄」の危険因子として以下の5つの要因があったかどうか： 認知症、睡眠導入薬または抗精神病薬の常用、「せん妄」の既往、高血圧の既往、アルコール依存の既往

6) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除します。

福山市民病院 麻酔科

7) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、福山市民病院医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報をわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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、あなた

の情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ないので、2021年9月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 麻酔・集中治療科

氏名：片山 浩

電話：086-225-2111（平日：9時～17時）

ファックス：086-225-2122

<研究組織>

別紙1をご参照ください。