

## 臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学（病院）では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の試料・情報を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。

研究課題名	The E-PRE-DELIRIC modelの有用性の検討
研究機関名	金沢医科大学病院
研究責任者	金沢医科大学病院 看護部ハートセンター 北山 未央
研究期間	倫理審査委員会承認日 ~ 2022年4月1日
対象者	2016年10月～2018年11月に金沢医科大学ハートセンターに入室した18歳以上の患者 そのうち入室時間が24時間未満の患者、入室時に昏睡状態でありせん妄の判定ができない患者は除外します。
当該研究の意義・目的	近年、ICU入室時点でせん妄を予測することができるスケールとしてThe E-PRE-DELIRIC modelが注目されています。このスケールは、患者の年齢、入室時の平均血圧、入室時のblood urea nitrogen（以下BUN）、認知症及びせん妄発症の既往、アルコール依存、入室前24時間以内のステロイドの内服、呼吸不全の既往、緊急入室の有無、入室理由の9項目について算出することによりせん妄発症のリスクを評価できるといわれています。しかし、日本におけるせん妄発症のリスクを予測するスケールとしてのThe E-PRE-DELIRIC modelの有用性は未だ確立されておりません。そこで今回、ICU入室患者に対してのThe E-PRE-DELIRIC modelの有用性を後方視的に単施設で調査しその有用性を明らかとすることを目的とします。
方法および研究で利用する試料・情報について	本研究は、入室時の平均血圧、入室時のBUN(mmol/L)、認知症及びせん妄発症の既往、アルコール依存、入室前24時間以内のステロイドの内服、呼吸不全の既往、緊急入室の有無、入室理由（術後、内科的治療、外傷、神経内科または脳外科術後）を電子カルテから収集し、そのデータをもとにThe E-PRE-DELIRIC modelを算出します。この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。上記期間中に得られたデータを本研究のために使用させていただきます。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。  情報：入室時の血圧、採血データ、年齢、性別、既往歴 等
外部への資料・情報の提供	外部への提供はありません。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。
問合せ先	その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学病院看護部ハートセンター 北山未央 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-3511 内線（4201）

作成日： 2019年7月16日