

## 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	ICUせん妄予測モデルE-PRE-DELIRICの有効性の検討
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 集中治療センター 甘谷顕一郎
研究期間	倫理審査委員会承認日 ~ 2021年7月
対象者	対象者 2018年10月-2019年3月に当院ICUに入室された方。 除外基準 18歳未満の方。6時間以内にICUから退出した方。せん妄を確実に評価することができなかった方（昏睡、薬剤による深い鎮静、言葉を理解できない、聴覚や視覚、精神に重度の障害のある方）
当該研究の意義・目的	せん妄とは一過性の意識障害であり、特にICUに入室する方は発症率が高いといわれています。せん妄を発症すると幻覚や妄想に苦しんだり、治療に必要なライン類を自分で抜去してしまったりと、患者様にとっては不利益の大きい状態です。しかし、せん妄は医療者の適切な介入があれば発症率を減少させることができます。そこで、海外ではせん妄の発症率を予測するE-PRE-DELIRICというツールが開発されました。このツールは海外では有効性が確認されていますが、日本人を対象とした有効性の検証は十分には行われていません。そこで本研究では、このICUせん妄予測モデルE-PRE-DELIRICの有効性を検証したいと考えました。
方法および研究で利用する試料・情報について	本研究は、2018年10月-2019年3月に集中治療センターに入室した患者様について、電子カルテからせん妄の予測因子に該当するデータ（ICU入室時の年齢、認知機能障害歴、アルコール乱用の既往の有無、入室理由、入室形態、ICU入室時の平均血圧、ステロイドの使用、呼吸不全、ICU入室時の血中尿素窒素、CAM-ICU、ICDSCによるせん妄判定結果、ハロペリドールでの治療の有無）を収集し、得られたデータをE-PRE-DELIRICというツールに当てはめ、せん妄発症のリスクを算出します。算出したリスクが、どの程度正確にせん妄を予測できているか検証します。また副次データとして、SOFAスコア評価項目（PF比、血小板数、ビリルビン値、平均血圧、GCS、クレアチニン値、尿量）、ICU滞在時間、気管挿管時間、NRS（痛みの程度）、CRPのデータを使用します。この研究のために、患者様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。 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。
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） 集中治療センター 甘谷顕一郎

	住所：石川県河北郡内灘町大学1-1
--	-------------------

	☎：（代表）076-286-3511（2211）内線（4370）
--	----------------------------------

作成日： 2019年10月20日