

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、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情報等を使用・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。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	多職種によるせん妄への初期対応プログラム(Deltaプログラム)によるせん妄予防効果とせん妄予防因子の研究
研究機関名	金沢医科大学
研究機関の長	神田 享勉
研究責任者	金沢医科大学 精神神経科学 新田 佑輔
研究期間	倫理審査委員会承認日 ~ 2024 年 3 月
対象者	Deltaプログラムが導入されはじめた2017年以降から2022年6月30日までに金沢医科大学病院の整形外科病棟（9東と10西）に入院した20歳～100歳の患者さん
当該研究の意義・目的	当院では多職種によるせん妄への初期対応プログラム「DELTA (Delirium Team Approach) Program」(Deltaプログラム)を導入しています。同プログラムは、国立がん研究センターにより開発されたプログラムで、周術期、侵襲の大きい治療期、終末期、高齢者など、年齢、疾患、治療の時期を問わず活用することができ、せん妄リスクをスクリーニングし、多職種でアセスメントからケアプランの立案、モニタリングまでの一連の流れが確立されたプログラムです。すでに全国的にも急性期医療を担う病院などでも導入が始まっており、せん妄の発現率や医療事故件数の低減、入院期間の短縮などの効果が報告されています。本研究の目的は、Deltaプログラムによるせん妄予防効果と新たなせん妄予防因子を明らかにすることです。本研究の結果により、病院全体へのせん妄ケアプログラムの導入、およびせん妄への早期介入ケアシステムの構築、せん妄ケアマニュアルの整備への連携も期待できます。
方法および研究で利用する試料・情報について	本研究は、患者さんの入院期間や病名、手術の有無、薬剤名、部屋移動の有無、部屋の位置、身体抑制の有無、医療事故の有無などを電子カルテで収集し、得られたデータからDeltaプログラムによるせん妄の予防効果を解析します。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。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。得られた研究データは、研究発表後10年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。この研究ではゲノム情報の取扱いはありません。研究データは患者さんの個人情報を別の記号に置き換え、それらと個人情報を結びつける表を別に管理する（対応表といいます）事で、研究者以外には個人情報がわからない形で扱われ、学会などの発表時も患者さんの個人情報が外部へ公表される事はありません。
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。
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。
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。

二次利用について	この研究で集められたデータは将来他の研究などに使われる可能性があります。その場合でも研究について倫理審査委員会の審査を受け、学長等の許可を得た後、使用することを告知させていただいたうえで使用させていただきます。
問合せ先	その他、この研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学 精神神経科学 新田 佑輔 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：076-286-2211 内線(8388)

作成日： 2022年7月3日