

## 自治医科大学附属病院集中治療部に入室された患者・家族の皆様

自治医科大学附属病院集中治療部（ICU）では、下記臨床研究を実施します。

### 【研究課題名】

ICU せん妄発症予測ツールとしての E-PRE-DELIRIC と PRE-DELIRIC の妥当性の検証

### 【研究機関の名称】

自治医科大学附属病院

### 【研究責任者の氏名】

岡田 和之

### 【研究対象】

2021年11月1日～2023年8月31日の期間において、当院集中治療部（ICU）に入室した18歳以上の患者の皆様を対象とします。

### 【研究の目的・意義】

せん妄とは、身体疾患や治療に伴う薬剤の影響により、一時的に意識や注意力が低下し、時間や場所がわからなくなることを指します。せん妄は、ICUや病院での滞在期間の延長、死亡率の上昇、医療費の増加などに関連し、特に人工呼吸器を装着された患者様に頻繁に発症すると報告されています。そのため、当院ICUでは、せん妄発症の予防とせん妄発症患者の早期発見・早期治療に努めてきました。しかしながら、せん妄発症の予防には多くの時間と人手が必要であり、せん妄発症リスクの高い患者様を予測し、優先的にせん妄予防策を講じる必要があります。海外では、既にICU入室時の9項目からせん妄発症を予測する Early-PREdiction of DELIRium in ICu patients（以下、E-PRE-DELIRIC）と、ICU入室24時間後の10項目からせん妄発症を予測する PREdiction of DELIRium in ICu patients（以下、PRE-DELIRIC）の2つのせん妄発症予測ツールが用いられていますが、日本での妥当性は明らかになっていません。そこで、今回、この2つのせん妄発症予測ツールの妥当性を明らかにすることにしました。これによって、せん妄発症リスクの高い患者様に対し、優先的にせん妄予防策を講じることができると考えています。

## 【研究方法】

対象となる患者の皆様の情報を診療録から収集し、せん妄発症予測ツールを用いてせん妄発症リスクの予測値の算出、せん妄スクリーニング結果の調査、看護師間のせん妄評価に関する信頼性の確認を行います。

## 【研究期間】

許可されてから 2025 年 3 月 31 日まで

## 【研究に利用する情報】

診療録から以下の情報を使用させていただきます。

### ①通常の診療で得られる情報から ICU 入室時に収集する情報

年齢、認知機能障害の既往の有無、アルコール依存の既往の有無、入院区分（外科、内科、外傷、神経内科・脳神経外科）、緊急入院の有無、平均動脈圧、副腎皮質ステロイド使用の有無、呼吸不全の有無、入院時の血中尿素窒素値

### ②通常の診療で得られる情報から ICU 入室 24 時間後に収集する情報

年齢、ICU 入室患者の重症度評価の指標、血中尿素窒素値、モルヒネ総投与量、鎮静剤投与の有無、代謝性アシドーシスの有無、昏睡の有無・原因、緊急入院の有無、入院区分（外科、内科、外傷、神経内科・脳神経外科）、感染症の有無

### ③通常の診療で得られる情報から ICU 入室期間～入院期間中に収集する情報

患者基本情報（年齢、性別、主病名、入院期間、ICU 入室期間、人工呼吸期間、せん妄発症期間）、せん妄スクリーニングの結果、ICU 入室時・入室 24 時間後に担当している看護師の判断に基づくせん妄予測の結果、せん妄スクリーニングを実施した看護師の判断に基づくせん妄評価の結果

情報が研究に使用されることについて、患者様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に使用しません。2023 年 11 月 30 日（調査期間終了から 3 ヶ月）までに下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究対象から外させていただきます。この場合も、その後の診療などにおいて不利益が生じることは一切ありません。ただし、ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎ、個人を特定できる情報が既に削除され解析が実施されている場合や、個人が特定できない形で既に学会発表・論文化されている場合は、解析結果から情報を取り除くことができません。その点は、ご了承下さい。

### 【研究に関する情報公開の方法】

対象となる患者の皆様のご希望があれば、個人情報の保護および研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料の入手や閲覧ができます。お申し出ください。

### 【個人情報の取り扱い】

情報の管理は、研究責任者が責任をもって行います。この研究で診療録から収集した個人の情報は、研究責任者が研究用ダミーIDを付与し、個人が特定できないよう匿名化した上で、この研究にのみ使用します。また、この研究で診療録から収集した個人の情報は、当院ICUにおいてパスワードのあるUSBメモリに保存し、ICU内の施錠可能な保管庫で厳重に保管します。研究用ダミーIDと個人を結びつける対応表は紙媒体で運用し、ICU内の施錠可能な別の保管庫で厳重に保管します。研究の中止または研究終了後3年間、ICU内の施錠可能な保管庫で管理します。また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会や論文などで報告します。

### 【問い合わせ先および苦情の窓口】

[問い合わせ先]

自治医科大学附属病院集中治療部（ICU）

看護師 岡田 和之

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話：0285-58-7148

[苦情の窓口]

自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門

電話：0285-58-8933