

研究実施のお知らせ

研究課題名: open ICUにおけるE-PRE-DELIRICを用いた早期せん妄予測の有用性
研究期間: 令和5年4月1日(倫理審査委員会承認後)～令和5年10月31日

仙台市立病院では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年6月30日施行)に基づき、匿名化された既存情報(診療録等)の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の対象となる方】

2023年4月1日から7月31日の間に当院ICUに入室した方

【研究の目的と意義】

Early PREdiction of DELIRium in ICu patients (E-PRE-DELIRIC) はICU入室時の9つの項目 (Age, History of cognitive impairment, History of alcohol abuse, ICU admission category, Urgent admission, Mean Arterial Pressure, Use of corticosteroids, Respiratory failure, BUN) のみを用いて算出する早期せん妄予測の指標です。当院はopen ICU制度を採用しており、様々な科が主科として混在しているため、このような簡便な指標は実用的であり、早期介入の一助となると考えられました。そこで当院ICU入室症例のE-PRE-DELIRICを算出し、その有用性について検討します。

【研究の方法】

2023年4月から7月の間に当院ICUに入室した症例226例のうち170例を対象とします。入室中1回でもCAM-ICUが陽性であった場合をせん妄ありと定義し、E-PRE-DELIRICの予測性能はROC曲線を描いて算出します。

【研究に用いる試料・情報の種類】

診療録に記録された診療情報を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、倫理指針等により個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益・不利益】

過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

【利益相反の状況】

この研究は、各共同研究機関の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

【研究の実施体制】

この研究は、単施設研究、後ろ向き観察研究です。

研究代表者：

仙台市立病院 心臓血管外科 赤羽根 健太郎

共同研究者：

仙台市立病院 心臓血管外科 玉手 義久

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点や研究に関するご質問がございましたら、ご遠慮なく下記連絡先までお問い合わせください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

【問合せ先】

仙台市立病院 心臓血管外科

赤羽根 健太郎 仙台市太白区あすと長町一丁目1番1号

電話:022-308-7111(代表)