

研究実施のお知らせ

研究課題名：ICU 患者における PRE-DELIRIC モデルの外的妥当性の検証および ICU せん妄の
関連因子・臨床転帰に関する後ろ向き観察研究

研究期間：倫理審査委員会承認後～2028 年 12 月 31 日

仙台市立病院では、倫理審査委員会の承認及び院長の許可の基、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 2026 年 3 月 31 日までの期間に、当院 ICU へ入室した 18 歳以上の患者さん

【研究の目的と意義】

集中治療室（ICU）では、治療中に一時的な意識の混乱や注意力の低下などを生じる「せん妄」がみられることがあります。

せん妄は、人工呼吸管理の長期化や ICU 在室期間の延長などに関連することが知られており、発症する可能性の高い患者さんを早期に把握することが重要です。

PRE-DELIRIC は、ICU 入室後 24 時間以内の診療情報から、せん妄を発症する可能性を予測するための方法です。

本研究では、当院 ICU に入室した患者さんの診療情報を用いて、PRE-DELIRIC による予測が、実際のせん妄発症をどの程度正確に予測できるかを検討します。

また、せん妄の発症に関連する因子や、せん妄と ICU 在室期間、人工呼吸期間、死亡率などとの関連についても調査します。

【研究の方法】

この研究は、通常の診療で既に記録されている電子カルテおよび ICU 診療記録を用いて行う後ろ向き観察研究です。この研究のために、新たな検査、採血、投薬、治療の変更、追加の受診をお願いすることはありません。診療情報を用いて PRE-DELIRIC によるせん妄発症予測値を算出し、実際のせん妄発症との関連を検討します。また、せん妄を発症した患者さんと発症しなかった患者さんについて、患者背景、治療内容および臨床転帰を比較します。

【研究に用いる試料・情報の種類】本研究では、以下の診療情報を利用します。使用に際しては、倫理指針等により個人情報情報を厳重に保護し、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。

- 年齢、性別、身長、体重などの患者背景
- ICU 入室理由および入室時の状態
- APACHE II score、SOFA score などの重症度評価

- RASS および CAM-ICU による意識・せん妄評価
- 感染症、昏睡、代謝性アシドーシスの有無
- 血液尿素窒素（BUN）などの検査結果
- 人工呼吸管理の有無および期間
- 鎮静薬、鎮痛薬、昇圧薬などの使用状況
- 腎代替療法などの治療内容
- ICU 在室期間および在院期間
- ICU 死亡、院内死亡および ICU 再入室の有無

【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、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】

研究責任者：仙台市立病院麻酔科 科部長 亀山良亘

共同研究者：仙台市立病院 ICU 看護師長 小西綾乃

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、すでに研究結果が学会発表・論文などで公表されていた場合などは、完全に廃棄できません。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、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。

【お問い合わせ先】

仙台市立病院 麻酔科

科部長 亀山良亘（研究責任者）

または ICU 看護師長 小西綾乃

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）