

単施設研究用

研究課題名：外傷患者におけるせん妄発症リスク因子の解明とせん妄予測スコアリングの構築

1. 研究の対象

2011年4月1日から2020年3月31日において、外傷で当院 EICU/ICU/ECU に入室した方

2. 研究目的・方法・期間

ICU で新規発症したせん妄は死亡率上昇や退院後の認知機能低下につながることが知られています。

また、せん妄を発症することで ICU 滞在期間の延長、高用量の鎮静剤やオピオイド使用が余儀なくされることも報告されています。

重症患者の ICU せん妄に関する研究はこれまでも多々行われており、ICU せん妄のリスクとしては、高齢、人工呼吸器管理、入院前からの眠剤使用、ベンゾジアゼピンの使用などが報告されています。

外傷患者のせん妄リスクについての先行研究では、年齢、外傷重症度スコア (ISS)、重症度判定 (GCS)、薬物乱用歴、頭部外傷、手術回数、鎮静期間、輸血量、多臓器不全、気管挿管などがせん妄リスクとなることが報告されています。ただし、外傷患者の特性として、外傷部位や受傷機転なども様々であり、これまでに明らかとなっているせん妄発症リスク因子のうち、よりせん妄発症に強く関与する因子がいずれであるかを推測することは困難であると考えられます。来院時にせん妄発症リスクを予測することができれば、せん妄予防のための早期介入が有用な患者群を抽出することができます。そこで本研究では、入院当日に得られる情報からせん妄発症の予測スコアリングを行います。

研究期間：臨床研究倫理審査委員会承認日～2023年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

属性情報：年齢、性別、身長、体重、フレイル、喫煙歴、飲酒歴、飲酒量の概算、受傷直前の飲酒の有無、カルテ ID

病歴：既往歴（チャールソン合併症指標）、精神科既往の有無、入院前常用薬、受傷機転、病院前診療の有無、受傷から病着までの時間、転院搬送の有無

来院時の生理学的指標：血圧、脈拍数、呼吸数、意識レベル、体温

血液検査：血液ガス所見、ヘモグロビン、フィブリノゲン、Dダイマー、PT-INR、血小板、FDP、CRP

重症度：外傷重症度および部位別外傷の有無（Injury Severity Score：ISS, Abbreviated Injury Scale：AIS）、頭部外傷における頭蓋内出血/頸部外傷の有無、胸部外傷における肺挫傷/肋骨骨折/フレイルチェストの有無
合併症：感染症の有無、深部静脈血栓症の有無
治療とその効果：外科治療の有無、血管内治療の有無、大動脈遮断の有無、一時止血までの時間、呼吸器管理の有無、呼吸器期間、気管切開の有無、持続鎮静剤の有無とその種類、麻薬性鎮痛薬の有無、安静度制限の有無とその期間、絶食期間、輸血（RBC, FFP, PLT）投与量
転帰：せん妄発症の有無、精神科コンサルトの有無、EICU/ICU/ECU 滞在日数、在院日数

試料：研究目的に取得する試料はありません。

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

連絡先：〒849-8501

佐賀市鍋島5丁目1番1号 佐賀大学医学部附属病院

電話番号：（0952）34-3160 場所：救急科医局(高度救命救急センター)

担当：松岡 綾華

研究責任者：佐賀大学医学部附属病院

救急科(高度救命救急センター) 教育指導助教 松岡 綾華

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より 2023 年 3 月 31 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP:<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。