

多施設共同研究用

研究課題名

外傷患者におけるせん妄発症予測スコアリングシステムの外部検証

1. 研究の対象

2017年4月1日から2020年3月31日までに外傷の診断で当院および共同研究機関に入院し、48時間以上の加療を受けた方

2. 研究目的・方法・期間

ICUで新規に発症したせん妄は、死亡率上昇、ICU入院期間の延長、鎮静剤等の薬剤使用量の増加につながる事が知られています。ICUにおける重症患者さんのせん妄発症リスクや外傷患者さんのせん妄発症リスクは明らかにされていますが、来院時点の早期にせん妄発症を予測するツールはございませんでした。今回、来院日に得られる情報でせん妄予測を可能とするスコアリングシステムを開発したことから、せん妄発症予測精度が担保されているかの検証を行います。

本多機関共同研究では、佐賀県内の救命救急センターに外傷の診断で入院加療を行った方の診療録を調査し、せん妄発症予測スコアリングシステムの精度を評価いたします。調査対象期間は、2017年4月1日から2020年3月31日までに当院および共同研究施設に入院した患者さんを対象とします。参加施設の診療録を使用し、既存のせん妄予測スコアリングシステムで実際にせん妄予測が可能であるかどうかの検証を行います。研究期間は2023年3月31日までとしていますが、有効なデータが出次第、順次学会発表や誌上などで発表して参ります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録より以下の情報を収集します。

属性情報：年齢、性別、身長、体重、フレイル

病歴：既往歴（チャールソン合併症指標）、精神科既往の有無、入院前ベンゾジアゼピン内服の有無、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

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

4. 外部への試料・情報の提供

研究に使用する情報は、どなたの情報であるか一見して分からないように、氏名ではなく研究用に新たに付す登録番号を使用します。研究用の登録番号が誰のものであるかを照合することができる対応表を作成することで、必要に応じて確認がとれるように匿名化という措置を施します。対応表は各共同研究施設で管理を行うため、個人を特定出来得る情報が提供されることはございません。共同研究施設へのデータ送付は、電子媒体に保存、または紙面に記入して郵送します。

データや匿名化した際の対応表は外部と接続できないパソコン内のみで、パスワードを設定したファイルとして管理し、各研究施設の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

[研究代表機関]

佐賀大学医学部附属病院高度救命救急センター 松岡綾華

[共同研究機関]

嬉野医療センター 藤原紳助 (データ収集・解析)

唐津赤十字病院 中島厚士 (データ収集・解析)

6. 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、試料・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》

住所：〒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 高度救命救急センター

担当者：松岡綾華

電話番号：（0952）34-3160

《研究責任者》

佐賀大学医学部附属病院 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、お預かりした検体や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で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。