

単施設研究用

研究課題名： EICU/ECUにおける薬剤がせん妄に及ぼす影響の解析

1. 研究の対象

2011年4月1日から2025年12月31日において当院EICU/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につながるという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せん妄のリスクに関する研究はこれまでも行われており、高齢、人工呼吸器管理、入院前からの睡眠薬使用、ベンゾジアゼピンの使用、睡眠障害などが報告されています。

一部の向精神薬にせん妄予防効果があることが報告されており、睡眠コントロールを行うこともせん妄予防手段として有用であると考えられます。せん妄の発症には背景因子、準備因子、直接因子の様々な要因が組み合わさっていると考えられています。ICUの重症患者に対して、向精神薬として処方される薬剤に、せん妄予防があるのか、また入院期間やせん妄持続時間に及ぼす影響についてのまとまった見解はいまだ得られていません。また、逆にせん妄のハイリスクとなる薬剤も数多く知られておりますが、その根拠となる情報は限られています。

そこで、本研究ではICUで処方された薬剤によって、せん妄の発症率やICU入室期間、せん妄持続期間などにどのような影響を及ぼすかを調査します。

研究期間：倫理審査委員会承認日～2027年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

<取得情報>診療録から、カルテID及び以下の情報について取得いたします。

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

病歴：既往歴（チャールソン合併症指標）、精神科既往の有無、薬歴全般

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：SOFA（Sequential Organ Failure Assessment score）、APACHE II（Acute Physiology and Chronic Health Evaluation II）

合併症：感染症の有無

治療とその効果：外科治療の有無、血管内治療の有無、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、処方された向精神薬の種類と量、服薬時間

転帰：せん妄発症の有無（CAM-ICU（confusion assessment method for the ICU）評価）、精神科コンサルトの有無、EICU/ECU 滞在日数、在院日数

<取得試料>本研究で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) 助教 松岡 綾華

【この研究での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2027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。