

## 倫理委員会承認日～2023年11月30日の間に 高度救命救急センターICUに入室された方及びご家族の方へ

### —「eDIS-ICU：ICUせん妄スクリーニングの正確性を向上させるための国際的検証研究 ～日本国内2施設のICDSCデータを用いたサブ解析～」へのご協力のお願ひ—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について佐賀大学医学部附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、病院長の許可を得ています。

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
研究分担者	佐賀大学医学部附属病院	高度救命救急センター	助教	品田公太
	佐賀大学医学部附属病院	高度救命救急センター	教授	阪本雄一郎
	佐賀大学医学部附属病院	精神神経学講座	助教	村川徹
	佐賀大学医学部附属病院	精神神経学講座	准教授	溝口義人

#### 1. 研究の概要

病気やケガ、手術、入院環境の変化によって、一時的な意識のくもりとして「せん妄」という症状が、20～30%の患者さんに出ることが分かっています。しかし、その症状は多彩であるため、せん妄の出現を見逃されることがあります。この研究の目的は、iPadなどのタブレット端末を使用して、せん妄評価アプリケーションを使うことで、せん妄の患者さんを発見できるかを確かめることです。

この研究を行うことにより、患者さんの状態に合わせて評価を短縮して患者さんの負担を減らし、従来のせん妄評価方法では確認できなかった項目を評価可能となることでせん妄の患者さんを発見する力が向上すると考えられます。

#### 2. 研究の方法

##### 1) 研究対象者

倫理委員会承認日～2023年11月30日の間に川崎医科大学附属病院および共同研究機関である佐賀大学医学部附属病院の高度救命救急センターに入室され、臨床研究「ICUにおけるせん妄診断向上のための多施設共同国際バリデーション研究（研究承認番号：2021-09-R-08）」へ参加いただいた方を研究対象とします。

##### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2023年12月31日

##### 3) 研究方法

せん妄を評価する指標として、DSM-5、CAM-ICUなどがありますが、先行研究の「ICUにおけるせん妄診断向上のための多施設共同国際バリデーション研究（研究承認番号：2021-09-R-08）」では、電子的せん妄スクリーニングツールとして開発されたeDIS-ICUと、他のせん妄評価指標であるDSM-5、CAM-ICUとの比較検討が国際的に行われています。上記研究に日本では川崎医科大学附属病院と佐賀大学医学部附属病

院が参加しています。川崎医科大学附属病院や佐賀大学医学部附属病院では、せん妄の評価ツールとしてICDSC (Intensive Care Delirium Screening Checklist) を使用しており、先行研究のデータに ICDSC データを加えてせん妄に関する分析を行い、せん妄評価の正確さについて調べる予定としています。

#### 4) 使用する情報の種類

先行研究「ICU におけるせん妄診断向上のための多施設共同国際バリデーション研究（研究承認番号：2021-09-R-08）」で収集された情報：

年齢、性別、身長、体重、使用言語、出身国、重症度スコア、せん妄評価指標（eDIS-ICU、DSM-5、CAM-ICU）、ICU 入退室日、ICU 滞在期間、ICU 生存状況

本研究で追加で収集する情報：

せん妄評価指標である ICDSC データを診療録より収集

#### 5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際は、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

The Prince Charles Hospital

(プリンス・チャールズ病院：オーストラリアのクイーンズランド州立病院)

#### 6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 15 年間、佐賀大学医学部附属病院または川崎医科大学救急医学実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

#### 7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2023 年 12 月 31 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

佐賀大学医学部附属病院 高度救命救急センター

氏名：松岡綾華

電話：0952-34-3160（平日：8時45分～17時00分）

ファックス：0952-34-1061

E-mail：haraherianpan@gmail.com

### <研究組織>

研究代表機関名 川崎医科大学附属病院

研究代表責任者 川崎医科大学附属病院 看護部 看護師 古賀雄二

(川崎医療福祉大学 保健看護学部 保健看護学科 准教授)

共同研究機関

The Prince Charles Hospital Project Manager Oystein Tronstad

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

### 3. 資金と利益相反

この研究は、川崎医科大学附属病院の学内研究費、または佐賀大学医学部附属病院高度救命救急センターの講座費を用いて行われる予定です。