

西暦2023年1月～2024年12月にCCUへ入室された方へ

「CCUへ入室した患者における新規せん妄発症の関連因子」

へのご協力をお願い

## 1 研究の概要

### 【研究の背景・目的】

せん妄は、入院中に急に起こる意識や注意力の変化、認知機能の低下などを特徴とする状態で、特に高齢の方や重症の方で起こりやすいことが知られています。集中治療室（ICU）ではせん妄に関する報告が複数ありますが、心疾患に特化した集中治療室であるCCU入室患者さんを対象とした報告は十分ではありません。

本研究の目的は、CCU入室中に新たにせん妄を発症しやすい要因（リスク因子）を明らかにし、将来的に早期の予防やケアにつなげることです。あわせて、せん妄発症が院内死亡、CCU在室日数、在院日数、抜管後再挿管、退院先などの短期転帰に与える影響も評価します。

### 【研究の対象となる方】

2023年1月～2024年12月の2年間に名古屋市立大学病院を受診し、CCUで治療を受けられた患者さんを対象とします。

なお、以下に該当する方は解析対象から除外します。

- CCU入室時すでにせん妄が疑われる／確認されていた方
- CCU滞在が24時間以下の方
- せん妄評価（例：CAM-ICU）を実施できない状態であった方
- 研究の主要項目に関する情報が大きく欠けている方

### 【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦2026年12月31日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、研究の進捗状況によっては、あなたの情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。

この委員会にかかわる規程等は、以下のWebサイトでご確認いただけます。

## 2 研究の方法

本研究では、研究対象となる方の診療情報を電子カルテ等から収集して利用します。新たな検査や追加の受診など、研究のために患者さんへ新たな負担が生じることはありません。

収集した情報をもとに、CCU 入室後の新規せん妄発症と関連する因子を統計学的に解析します。解析では、せん妄発症の有無による比較に加え、年齢などの影響（交絡）を考慮した多変量解析（ロジスティック回帰）を用いて、独立した関連因子を検討します。必要に応じて、CCU 在室日数・在院日数等の時間要素を含む解析を行います。

本研究で得られた情報は当院で管理し、院外の機関へ提供しません。

## 3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、あなたが CCU に入院されてから退室されるまでの、以下の診療情報を利用します。

- 年齢、性別、身長、体重
- 主疾患および合併疾患、既往歴・治療歴
- 身体所見および検査所見：生理機能検査（心臓超音波検査）、検体検査（Hb・WBC・PLT・CRP・TP・Alb・AST・ALT・ $\gamma$ -GTP・T-Bil・BUN・CRE・eGFR・BNP・NT-proBNP・トロポニン T）、バイタルサイン（血圧・脈拍・体温・SpO<sub>2</sub>）、せん妄評価結果（CAM-ICU）
- 治療内容：治療内容、酸素療法の有無および種類、鎮静薬使用の有無、身体抑制の有無
- 転帰：CCU 在室日数、退院までの日数、退院先

## 4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学が単独で実施します。

研究責任者：医学研究科循環器内科学 瀬尾 由広

## 5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

## 6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は企業等からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

## 7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

### 【連絡先】

名古屋市立大学大学院医学研究科循環器内科学

電話番号： 052-853-8221

(対応可能な時間帯) 平日 9時から 16時まで

対応者： 脇 謙斗、河田 侑