

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「ICU入室患者のせん妄発生リスク因子の同定および予測モデルの作成研究」

へご協力をお願い

—西暦 2015年1月1日～西暦 2020年6月30日までに
集中治療室（ICU）に治療のために入室された患者様へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：三重大学大学院医学系研究科 分子病態学 教授 島岡要

研究分担者：三重大学大学院医学系研究科 分子病態学 リサーチアソシエイト 川本英嗣
三重大学医学部附属病院 高度救命救急・総合集中治療センター 助教 奥野郁斗
三重大学医学部附属病院 麻酔科 医員 竹内俊吾
三重大学大学院医学系研究科 麻酔科学 教授 賀来隆治

個人情報管理者：三重大学医学部附属病院 麻酔科 医員 竹内俊吾

1. 研究の概要

1) 研究の意義：集中治療室（ICU）に入室した患者の約40%がせん妄を発症すると報告されています。せん妄は、幻覚、錯覚、不安、精神運動興奮、失見当識などを特徴とする急性の意識障害であり、ICU在室期間の延長や不必要な薬剤投与を招くだけでなく、感染症や心血管イベントのリスク増加を介して死亡率の上昇に関与する可能性が示唆されています。

本研究では、過去にICUへ入室した患者の診療データを後方視的に解析し、せん妄発症に関連する危険因子を同定することを目的としています。さらに、得られた知見を基に予測モデルを構築し、将来ICUに入室する患者に対する早期介入および予防戦略の確立に寄与することを目指します。

2) 研究の目的：

①ICUでのせん妄発症リスクスコアと因子の同定

②ICUでせん妄発症の予測式（機械学習モデル）を同定。（Random forest, XGBoost など）

上記①、②によりICUでのせん妄を事前に予測して適切な対処を講じることで死亡率を低下させる因子を発見するのが目的です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

西暦 2015年1月1日～西暦 2020年6月30日までに集中治療室（ICU）に治療のために入室された患者様が対象となります。

2) 研究期間：許可日より～西暦2030年3月31日まで

3) 研究方法：

西暦2015年1月1日～西暦2020年6月30日までに集中治療室（ICU）に治療のために入室された患者様の電子カルテから下記の情報を医用工学研究所に委託してデータ抽出します。ただし、ICDSCが評価されていない患者様は解析対象から除外します。本研究での電子カルテからのデータ抽出は、医用工学研究所に委託します。個人情報等に配慮し、厳重なデータセキュリティが確保された環境で実施します。

4) 使用する試料の項目：

該当はありません。

5) 使用する情報の項目：

ICU入室してから看護師が確認しているICDSC（せん妄診断スコア）、患者さんの身長、体重、年齢、バイタルサイン（血圧、体温、酸素飽和度など）、血液データ（生化学検査、血算、凝固因子など）診療で得られたデータを電子カルテから抽出します。

6) 利用又は提供を開始する予定日：

許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、三重大学医学部附属病院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」（<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>）で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。

また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したのみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では日本学術振興会科学研究費を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 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、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。内容についてお分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。この研究はあなたのデータを個人情報が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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が研究に使用されることについて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の皆様にも不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学大学院医学系研究科 麻酔科学 賀来隆治

電話：059-232-1111（平日：9時30分～17時00分）