

「情報公開文書」

単機関研究用

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

## 心臓血管外科術後患者におけるせん妄発生状況と関連因子の検討 単施設後ろ向きコホート調査

### 1. 研究の対象

2021年3月1日 から 2024年3月31日 までの間に、当院の心臓血管外科で手術を受けられた方

### 2. 研究実施期間

機関の長の許可日 から 2027年12月31日 まで

### 3. 研究目的・方法

目的：下記の試料・診療情報等を利用し、術前訪問の有無が術後せん妄の発症にどのような影響を及ぼすか解明することを目的とした研究を実施するため、当院の心臓血管外科で手術を受けられた方について、研究者が診療情報をもとに経過が記載されたデータを選び、せん妄発生要因の分析を行い、術前訪問の有無が術後せん妄の発生率に与える影響について調べます。

方法：この研究に使用する情報として、診療情報から項目4に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、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

し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

#### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

・ 試料：該当なし

・ 診療情報等：

患者の基本情報（主病名、年齢、性別、既往症、現病歴、入院日、術後入院期間、ICU再入室の有無、再入院の有無）、

患者の状態（バイタルサイン、意識状態、せん妄症状）、術式、術前訪問の有無、検査結果（採血、画像検査）、術中データ（手術時間、麻酔管理、出血量、輸血量、血行動態モニタリング）、

術後データ（集中治療室滞在期間、鎮静管理、鎮痛管理、人工呼吸器使用期間、離床開始日、合併症の有無）、せん妄発症の有無と発症時期、

ICDSC(Intensive Care Delirium Screening Checklist) \*

SOFA(Sepsis-related Organ Failure Assessment)\*

APACHE (acute physiology and chronic health evaluation) II score\*

生体監視モニター情報

\*ICDSC：集中治療室においてせん妄症状の有無を評価するチェックリスト

SOFA：採血データやバイタルサインから臓器不全の状況进行评估するスコア

APACHE II：採血データやバイタルサインから生理学的障害や健康状態进行评估するスコア

#### 5. 情報の提供先・提供方法

該当なし

#### 6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため開示すべき利益相反はありません。

#### 7. お問い合わせ先

東海大学医学部付属八王子病院 （電話：代表 042-639-1111 内線：5243）

研究責任者 看護部 救急センター 尾崎 裕基

問い合わせ担当者 看護部 救急センター 尾崎 裕基