

受付番号： 2020-1-1031

課題名：せん妄の発症と遷延に関連するバイオマーカーに関する後方視的研究

1. 研究の対象

2017年1月から2020年12月までの間に東北大学病院に入院し、入院中に精神科リエゾン（精神科医による病棟への往診）の診療を受けた成人の方（約400名）

2. 研究期間

2021年2月（倫理委員会承認後）～2025年12月

3. 研究目的

せん妄は身体疾患の増悪により生じる急性の意識障害であり、予後の悪化や医療事故の増加につながる重大な病態です。高齢化の進展により本邦ではせん妄が増加しています。しかし、どのような方が発症する危険性が高いか、どのような方で症状が遷延しやすいかといった治療上重要な点の多くが未解明です。

これまで、高齢、認知機能低下、飲酒習慣といった背景がある方だとせん妄になりやすいことがわかっていますが、血液検査、生理検査、画像検査といった、いわゆるバイオマーカーと呼ばれている指標がどの程度せん妄の発症と遷延に関連しているかは十分に明らかになっていませんでした。

本研究ではせん妄の発症と遷延に関連するバイオマーカーを明らかにすることで、せん妄の病態解明やせん妄ケアの向上に役立てる事を目的としています。

4. 研究方法

精神科リエゾンの診療を受けた方のカルテから情報を収集し、せん妄が、血液検査、生理検査、画像検査などの結果とどの程度関連しているかに関して検討します。具体的には、せん妄を発症した方においてせん妄の時とそうでない時、また、せん妄を発症した方としなかった方を比較検討することにより、せん妄に関連するバイオマーカーを明らかにします。

研究費は科研費（研究課題 20K19046 バイオマーカーを活用した新規せん妄予測スコアの開発，研究代表者：佐久間篤）を用いて行います。本研究の研究者における利益相反はありません。本研究のデータは匿名化した上で研究終了後まで保管されます。個人情報に関する教育を受講した管理者が責任を持って管理します。既存の診療情報を用いる研究のため、対象者の方に生じる負担やリスクはありません。対象者の方への経済的負担や謝礼はありません。本研究の成果は学会発表や医学雑誌等に公表されます。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

入院中に通常の診療範囲内で行われた情報を電子カルテから収集します。（カルテ番号、病歴、使用薬剤、血液検査値、生理検査値（心拍数、血圧、酸素飽和度、脳波）、画像検査結果（脳CT/MRI、胸部X線、神経心理検査等）

本研究のデータは個人情報保護に措置を講じた上で研究終了後まで保管されます。個人情報に関する教育を受講した管理者が責任を持って管理します。本研究で得られた情報は、将来新たに計画・実施される医学系研究に利用する可能性があります。利用する際は、二次利用することについて再度情報公開を行います。

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. 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、試料・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：

佐久間 篤

東北大学病院精神科

〒980-8574

住所 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7262

FAX 022-717-7266

研究責任者：富田 博秋

東北大学病院精神科

宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL：022-717-7262

FAX：022-717-7266

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください

ださい。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合