

手術患者におけるせん妄予防のための多成分介入における効果の検証
-COVID-19 流行の影響を考慮した後ろ向き観察研究-

1. 臨床研究について

九州大学大学院医学研究院保健学部門では、最適な看護ケアを患者さんやそのご家族へ提供するため、ケアの本質を研究し、研究結果を臨床の看護現場に提供できるように努めています。その一つとして、手術を受ける患者さんを対象として、せん妄予防に対する介入の効果に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2029 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

せん妄とは、身体的要因や薬剤によって引き起こされる注意力や認識力の障害を特徴とした急性の錯乱状態のことをいいます。せん妄の発症は、死亡率や在院日数を延長させ、その後の認知症発症を増加させるなどの悪影響が報告されています。さらに、高齢のがん患者さんや手術患者さんなどでは特に高い発生率が報告されています。日本では、2020 年よりせん妄予防の対策として、複数の工夫や対策を組み合わせて行う介入を促す加算が導入され、病院でせん妄予防に取り組んでいます。しかし、このような制度的な取り組みの効果はまだ検証されていません。また同時期に起きた新型コロナウイルス感染症（COVID-19）流行における面会制限などはせん妄の発生を増加させたという研究報告もあります。

そこで、今回九州大学大学院医学研究院保健学部門では、現在九州大学病院で実施しているせん妄予防へ取り組みが、実際にせん妄発症に効果があるのかを解明することを目的として、本研究を計画しました。過去にさかのぼって調査を行い、COVID-19 流行における影響を考慮して調査します。本研究を行うことで、手術患者さんにおけるせん妄予防のための介入の効果を明らかにし、臨床の現場において、術後せん妄の予防を管理していく実践的な資料となり得ることを目指します。

3. 研究の対象者について

九州大学病院において 2016 年 4 月 1 日から 2024 年 10 月 31 日までに外科的な手術を受けられた 18 歳以上の方（80,000 名）を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、手術患者さんにおけるせん妄予防のための多成分介入に対する影響を明らかにします。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、BMI*1、入院日、退院日、既往歴、併存症、処方、注射、麻酔記録、手術情報（手術日、術式、手術時間、出血量、麻酔方法）、ASA-PS 分類*2、病名、DPC レセプト*3、採血結果（血算）、看護必要度（診療の指示項目）、せん妄ハイリスク患者ケア加算有無、せん妄ハイリスク患者ケア加算に係るチェックリストの各項目、ICU*4 入室有無、転帰、せん妄に関するカルテの記述

- *1：体重と身長から計算する太りすぎややせすぎを判断するための指標。
- *2：手術や麻酔のリスクにおいて手術を受ける患者さんの体の健康状態を示すための指標。
- *3：病院での診療費を計算するための仕組みのことで、診療内容や治療の詳細、医療費などが分かります。
- *4：集中治療室。

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野・教授・藤田 君支の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野・教授・藤田 君支の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野の部局運営費および文部科学省の科学研究費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野の部局運営費および文部科学省の科学研究費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院 保健学部門看護学分野 九州大学大学院医学研究院 医療情報学講座 九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 保健学部門看護学分野 助教 甲斐 梓

研究分担者	九州大学大学院医学研究院 保健学部門看護学分野 教授 藤田 君支 九州大学大学院医学研究院 医療情報学講座 講師 平田 明恵 九州大学大学院医学研究院 医療情報学講座 助教 古橋 寛子 九州大学大学院マス・フォア・イノベーション関係学府 経済学系 大学院生 秋山 智紀 九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター長 中島 直樹
-------	---

1 4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院 保健学部門看護学分野 助教 甲斐 梓 連絡先：〔TEL〕 092-642-6917（内線 6917） メールアドレス：kai.azusa.588@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史