

作成日：2018年6月27日

## 麻酔記録・診療録を用いて「食道癌手術後に集中治療室で発生したせん妄と瞳孔所見」を検討することについての説明文書

### 臨床研究課題名：

集中治療室で発生したせん妄と瞳孔所見の相関性に関する研究

#### 1. この研究を計画した背景

せん妄は、ストレスや環境変化などで、意識障害が起り混乱した状態となってしまいます。入院中の高齢者で多く発生し、ひとたびせん妄を発症すると、人工呼吸期間や集中治療室滞在日数の延長に関与するとされています。そこで発症後の早期認識および介入が重要とされています。現在、せん妄の評価は、CAM-ICU という評価スケールが利用されていますが、評価者の主観に依存し、評価者間で結果が異なることがあります。

手術直後に発生したせん妄患者は、瞳孔の収縮率や瞳孔拡張速度が低下することが報告されています。我々は、集中治療室の気管挿管された患者様でも同様に、瞳孔反応（瞳孔収縮率、拡張速度）を計測すれば、せん妄を診断できるのではないかと考えました。

#### 2. この研究の目的

集中治療室に入室した患者様における、せん妄の発生と瞳孔所見の相関を明らかにすること。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師： 診療科名 麻酔科 氏名 上村 友二

#### 3. この研究の方法

当院では、集中治療室へ入室となった患者様は、看護管理の一環として瞳孔記録計を用いて、瞳孔所見を計測しています。せん妄に関しても CAM-ICU という評価スケールを用いてせん妄評価を実施しています。これらデータを診療録、集中治療室のデータベースから抽出して調査いたします。

#### 4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療記録を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途

中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

#### 5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

試験を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし検体は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはできませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

#### 6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従って COI を管理しています。

#### 7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”  
<http://ncu-cr.jp/patient>

#### 8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床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、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター  
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215