

「瞳孔反応と脳血管障害の関連性の調査」研究に参加された患者さまの  
診療情報等を研究に利用することについての  
お知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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。

当該研究に診療情報等が用いられることについて、患者様もしくは患者様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いたしませんので、下記の[相談窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	脳血管障害患者の瞳孔反応とせん妄の関連性の調査
研究実施機関 の研究責任者	九州医療センター 3階東病棟（職名：看護師） 藤田 克徳
研究の背景	本研究は入院時（48時間以内）に自動瞳孔記録計による瞳孔のサイズや収縮・瞳孔速度の測定を行い、せん妄との関連性を明らかにすることが目的です。これまでの瞳孔記録計を用いた海外での研究は蘇生後脳症やクモ膜下出血、あるいは広範脳梗塞などの集中治療を要した症例に対する数例の報告のみであり、脳血管障害および頸動脈狭窄症に対して包括的かつ多数例の報告はないことから新規性および学術的独自性があると考えています。瞳孔記録計の操作は簡便で、測定時間も数秒で評価可能であり、本研究内容を明らかにすることは非常に有用であると思います。またそれらの報告は神経学的瞳孔指標の報告が多く、瞳孔の大きさや縮瞳速度、反応速度に対しての報告はなく、本研究で詳細に検討したいと考えています。
研究目的	瞳孔記録計を使用したせん妄に関する過去の研究は、集中治療室へ入室となった集中治療が必要な患者を対象とした数例のみの報告であり、急性期脳血管疾患に対して包括的かつ多数例の報告はないことから、新規性および学術的独自性があると考えます。また、脳血管疾患患者のせん妄発症の鑑別が難しいとされるなかで、脳血管疾患のある患者のせん妄発症の関連因子が明らかになれば、早期にせん妄予防ケアを導入することができ、質の高いケアが提供できるのではないかと考えています。 本研究の目的は、脳血管疾患患者を対象に瞳孔記録計（NPi-200）を用い瞳孔反応を測定し、脳血管疾患患者の瞳孔反応とせん妄の関連性を明らかにすることで、早期にせん妄リスクを把握し介入することです。
研究実施期間	【調査対象期間】 2021年10月以降に急性期脳卒中もしくは頸動脈狭窄症を有した患者様の入院から退院までの期間 【研究期間】 倫理審査委員会承認後から西暦2025年3月31日まで

<p><b>研究の方法</b></p>	<p><b>【対象となる方】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 2021年10月以降、脳卒中あるいは頸動脈狭窄症を発症し、入院した患者様過去の「瞳孔反応と脳血管障害に関連性の調査」の研究に参加された患者様</li> </ul> <p><b>【調査方法】</b> 診療録から情報を収集して、解析します。</p> <p><b>【研究に利用する診療情報】</b></p> <table border="1" data-bbox="339 378 1522 1055"> <tr> <td>☐年齢 ☐性別 ☐身長 ☐体重 ☐写真【部位：           】</td> </tr> <tr> <td>☐病歴 ☐既往歴 ☐治療歴【治療薬、治療開始日等】</td> </tr> <tr> <td>☐予後【「入院から退院まで」】</td> </tr> <tr> <td>☐臨床検査データ【血液学的検査項目（ヘモグロビン、ヘマトクリット、白血球数、血小板数）、生化学的検査項目（Cr, T-Chol, HDL-Chol, LDL-Chol (Fried 計算式による間接測定法)、TG、随時血糖、HbA1c、凝固検査項目（PT-INR, APTT, D-dimer）】</td> </tr> <tr> <td>☐画像データ【頭部MRI検査、頭蓋内MRA           】</td> </tr> <tr> <td>☐その他【瞳孔記録計取得データ、基礎疾患情報（高血圧症、糖尿病、脂質異常症、非弁膜症性心房細動、弁膜症（機械弁、生体弁、僧帽弁狭窄症）、慢性腎臓病、肝疾患、虚血性心疾患、脳梗塞や脳出血の既往、悪性腫瘍の既往、消化管出血の既往、うっ血性心不全の既往、末梢動脈疾患の既往、認知症の有無、登録時の脳梗塞の病型（ラクナ梗塞、アテローム血栓性脳梗塞、心原性脳塞栓症、他の原因による脳梗塞、原因不明の脳梗塞）日本語版睡眠調査票（J-RCSQ）*1、CAM-ICU*2、改訂長谷川式簡易知能評価スケール（HDS-R）*3、ミニメンタルステート検査（MMSE）*4、前頭葉機能検査（FAB）*5】</td> </tr> </table> <p>*1 日本語版睡眠調査票（J-RCSQ）：患者様の睡眠に関して主観的な評価を基に数値化した調査票。</p> <p>*2 CAM-ICU：ICUでのせん妄評価方法です。せん妄とは意識混濁に加えて奇妙で脅迫的な思考や<b>幻覚・錯覚</b>が見られるような状態で、健康な人でも睡眠中に強引に覚醒されると同症状が発生する場合があります。特に<b>ICU</b>などで管理されている患者によく起こると言われています。</p> <p>*3 改訂長谷川式簡易知能評価スケール（HDS-R）：認知症の評価テストです。年齢、見当識、記憶、計算などで評価します。</p> <p>*4 ミニメンタルステート検査（MMSE）：認知症の評価テストです。言語的能力や図形的能力を用いて評価します</p> <p>*5 前頭葉機能検査（FAB）：脳には前頭連合野とって判断、企画、創造、注意、抑制、コミュニケーションなど人間らしさを司っている部分があり、その前頭野機能の検査です。</p> <p><b>【情報等の管理】</b> <b>情報の管理責任者</b> 九州医療センター 3階東病棟 看護師 藤田克徳</p>	☐年齢 ☐性別 ☐身長 ☐体重 ☐写真【部位：           】	☐病歴 ☐既往歴 ☐治療歴【治療薬、治療開始日等】	☐予後【「入院から退院まで」】	☐臨床検査データ【血液学的検査項目（ヘモグロビン、ヘマトクリット、白血球数、血小板数）、生化学的検査項目（Cr, T-Chol, HDL-Chol, LDL-Chol (Fried 計算式による間接測定法)、TG、随時血糖、HbA1c、凝固検査項目（PT-INR, APTT, D-dimer）】	☐画像データ【頭部MRI検査、頭蓋内MRA           】	☐その他【瞳孔記録計取得データ、基礎疾患情報（高血圧症、糖尿病、脂質異常症、非弁膜症性心房細動、弁膜症（機械弁、生体弁、僧帽弁狭窄症）、慢性腎臓病、肝疾患、虚血性心疾患、脳梗塞や脳出血の既往、悪性腫瘍の既往、消化管出血の既往、うっ血性心不全の既往、末梢動脈疾患の既往、認知症の有無、登録時の脳梗塞の病型（ラクナ梗塞、アテローム血栓性脳梗塞、心原性脳塞栓症、他の原因による脳梗塞、原因不明の脳梗塞）日本語版睡眠調査票（J-RCSQ）*1、CAM-ICU*2、改訂長谷川式簡易知能評価スケール（HDS-R）*3、ミニメンタルステート検査（MMSE）*4、前頭葉機能検査（FAB）*5】
☐年齢 ☐性別 ☐身長 ☐体重 ☐写真【部位：           】							
☐病歴 ☐既往歴 ☐治療歴【治療薬、治療開始日等】							
☐予後【「入院から退院まで」】							
☐臨床検査データ【血液学的検査項目（ヘモグロビン、ヘマトクリット、白血球数、血小板数）、生化学的検査項目（Cr, T-Chol, HDL-Chol, LDL-Chol (Fried 計算式による間接測定法)、TG、随時血糖、HbA1c、凝固検査項目（PT-INR, APTT, D-dimer）】							
☐画像データ【頭部MRI検査、頭蓋内MRA           】							
☐その他【瞳孔記録計取得データ、基礎疾患情報（高血圧症、糖尿病、脂質異常症、非弁膜症性心房細動、弁膜症（機械弁、生体弁、僧帽弁狭窄症）、慢性腎臓病、肝疾患、虚血性心疾患、脳梗塞や脳出血の既往、悪性腫瘍の既往、消化管出血の既往、うっ血性心不全の既往、末梢動脈疾患の既往、認知症の有無、登録時の脳梗塞の病型（ラクナ梗塞、アテローム血栓性脳梗塞、心原性脳塞栓症、他の原因による脳梗塞、原因不明の脳梗塞）日本語版睡眠調査票（J-RCSQ）*1、CAM-ICU*2、改訂長谷川式簡易知能評価スケール（HDS-R）*3、ミニメンタルステート検査（MMSE）*4、前頭葉機能検査（FAB）*5】							
<p><b>個人情報の取扱い</b></p>	<p>情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。</p>						

**研究組織**

この研究は、当院のみの単施設研究です。

**研究代表施設  
(研究代表者)**

九州医療センター 3階東病棟（看護師） 藤田克徳

**相談窓口**九州医療センター 3階東病棟（看護師） 藤田克徳  
〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1  
電話番号 092-852-0700