

「脳血管障害のある患者のせん妄と療養環境の関連性」研究に参加された患者様の
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	脳血管障害のある患者のせん妄と療養環境の関連性
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	せん妄を起こすリスク因子のひとつとして、睡眠障害が挙げられ、睡眠障害の原因には療養環境での照明や騒音、不慣れな環境などの外的要因と患者の年齢や併存疾患、薬物など内的要因が考えられています。ICU や救命センターなどの特殊病棟における睡眠環境に関する研究は様々な方法で行われており、当院でも緊急入院時では、オープンフロアなどの入室も多く、不慣れな環境や照明、音が原因で睡眠の質が悪化する環境であり、実際に不眠を訴える患者様がいらっしやいます。そのため、脳血管障害ある患者様のせん妄と療養環境の関連性について研究することで、せん妄に対して予防的または早期改善に向けた介入ができ、結果的に長期的なQOLの向上に繋がるのではないかと考えています。
研究目的	本研究の目的は、脳血管障害のある患者様を対象として、取得したデータを分析し、せん妄と療養環境の関連性を明らかにすることです。脳血管障害のある患者様のせん妄は、意識障害や神経症状が随伴するため、せん妄発症の鑑別が困難な症例もあり、他の疾患よりも介入が遅れることがあります。入院時に測定した瞳孔記録計でせん妄リスクが高いとされる患者様を判別し、異なる療養環境でせん妄リスクの高い患者様のせん妄発症の有無を調査することで、せん妄と療養環境の関連性が明らかになれば、質の高いせん妄予防ケアが提供できるのではないかと考えています。
研究実施期間	【調査対象期間】 2022年2月から2024年7月31日まで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

研究の方法

【対象となる方】

＜研究に参加していただける方の主な条件＞

- ・2022年2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
- ・瞳孔反応と脳血管障害に関連性の調査(受付番号 21C122：研究責任者 九州医療センター 脳血管神経内科 溝口忠孝)」の研究に参加された患者様

＜研究に参加していただけない方の主な条件＞

- ・目の手術や外傷により瞳孔反応が評価できない方
- ・担当医が研究に適切でないと判断した場合

【調査方法】

診療録から情報を収集して、解析します。

【研究に利用する診療情報】

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）、CAM-ICU、改訂長谷川式簡易知能評価スケール（HDS-R）、ミニメンタルステート検査（MMSE）前頭葉機能検査（FAB）、入院期間中の病室状況】

【情報等の管理】

情報の管理責任者

九州医療センター 3階東病棟 看護師 藤田克徳

個人情報の取扱い

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。

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