

研究内容の概要

※ 該当する部分を■にして下さい。■その他の場合は（ ）内に内容を記載して下さい。

<input type="checkbox"/> 介入研究（医薬品・医療機器を使用する） <input type="checkbox"/> 介入研究（医薬品・医療機器を使用しない） <input checked="" type="checkbox"/> 観察研究 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究 <input type="checkbox"/> その他（ ）	
研究課題名	集中治療室における「せん妄」評価に関する実態調査 ～多施設共同前向き観察研究～
責任者所属・氏名	所 属：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 生体制御科学専攻生体機能制御学講座 麻酔・蘇生学分野 教授 研究代表者（統括責任者）：森松博史
使用する医薬品 医療機器等	<input type="checkbox"/> 使用あり <input checked="" type="checkbox"/> 使用なし 名称： 本研究対象疾患に対する薬事承認 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> その他（ ） 保険適応 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> その他（ ）
侵襲の有無	<input type="checkbox"/> 侵襲あり <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲なし 侵襲あり（軽微な侵襲を含む）と判断した理由を記載して下さい。 （ ）
介入の有無	<input type="checkbox"/> 介入あり <input checked="" type="checkbox"/> 介入なし ありと判断した理由を記載して下さい。 （ ）
1) 研究内容 <input type="checkbox"/> 岡大単独研究 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 岡大主管 <input type="checkbox"/> 他施設主管に共同研究機関として参加する(主管施設：) <input type="checkbox"/> 岡大は試料・情報を提供するのみで、共同研究機関には入らない。	
2) 研究について（研究の意義・目的、方法、企業からの資金を用いるか・将来を含めて特許権及び経済的利益を生み出すか等について簡明にご記載下さい）〔400字程度〕 【研究の意義・目的】 せん妄は集中治療室（ICU）管理上の重要な課題の1つであり、疼痛・不穏・せん妄に関するガイドラインでは Intensive Care Delirium Screening Checklist (ICDSC) または Confusion Assessment Method for the ICU (CAM-ICU) を用いてせん妄評価を行うことが推奨されている。しかし、本邦でのこれらの方法の実施率は明らかではない。 本研究は、研究参加施設の集中治療部門（ICU/HCU等）に調査期間中（1ヶ月間）に新たに入室し、期間内に退室した全ての患者を対象とし、せん妄評価に関する実態調査を行うことを目的として実施する。主要評価項目はこれらの方法を用いた場合のせん妄発生率とする。さらに、せん妄評価方法の使用状況や集中治療部門（ICU/HCU等）入室患者のせん妄評価実施率についても調査する。また、せん妄発生率については、せん妄評価方法及びせん妄の危険因子との関連についても検討する。 企業からの資金は用いない。 特許権・経済的利益は生まない。	
3) 試料・情報について <input type="checkbox"/> 試料を用いる、 <input checked="" type="checkbox"/> 試料を用いない 試料を用いる場合 <input type="checkbox"/> 試料の採取は、研究対象者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に付随的に行うのではなく、本研究を実施するためだけに行う。 <input type="checkbox"/> 試料の採取は、研究対象者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に、研究に使用する量を増量して行う。 <input type="checkbox"/> 既存試料を用いる。 既存試料を用いる場合	

使用する試料の種類：血液 骨髄 組織 その他（
）
研究対象者の同意の有無
同意あり(同意を得た時の説明書等を添付)
同意なし（研究承認後新たに同意を得る 新たに同意を得る予定はない）
新たに同意を得ない理由：
情報公開を行い、個別の同意に代える。
その他（
）

■情報を用いる、情報を用いない

情報を用いる場合

既存情報以外も用いる、既存情報のみ用いる

試料を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録する、登録しない

試料を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録する場合

登録する試料の種類：診療情報等から抽出したデータ等 アンケート等

血液 骨髄 組織 その他（
）

登録施設名及び所在地：

4) 対象疾患及び研究対象者

対象疾患名：(集中治療部門 (ICU/HCU 等) へ入室した患者)

■患者 健常者 その他（
）

5) 個人情報分担管理者

■設置しない

設置する

所属：

職名：

氏名：

連絡先：

6) 研究フロー図

※簡単に記載して下さい。

別紙「研究の概要図」参照