### (臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院第一外科で心臓血管外科手術を受けたことのある患者さん ^

和歌山県立医科大学救急集中治療医学講座・外科学第一講座では、以下の臨床研究を実施しています。 ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合や ご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

術前訪問が心臓血管外科術後 ICU せん妄に与える影響 -後向きコホート研究-

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学救急集中治療医学講座 講師 宮本 恭兵

### 3. 研究の目的

心臓血管外科手術後にせん妄は約20-40%で発症すると報告されていますが、せん妄によりICU滞在期間が延長したり、心血管病へ影響しうることが報告されています。本研究は手術前にICUスタッフが術前にICUの環境説明のために訪問(以下、術前訪問)が術後ICUせん妄を減少させることができるかを評価することを目的とします。

#### 4. 研究の概要

#### (1)対象となる患者さん

令和2年1月1日から令和3年12月31日までの期間中に、緊急手術を除く心臓血管外科手術を受け、術後ICUに入室された方

### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、術前の血液・生理検査データ、術中の血圧など循環動態を含めた複数のデータ、術後 ICU で得られた循環動態を含めた複数のデータ・検査データに関する情報です。

### (3) 方法

上記期間において得られたデータを後方視的に収集を行い、統計処理を行い術前訪問によりせん妄 を減らすことができるかを解析、またその他せん妄に影響を与える因子を抽出します。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

### 7. 資金源及び利益相反等について

ありません。

#### 8. 問い合わせ先

## 和歌山市紀三井寺 811-1

# 代表研究者

和歌山県立医科大学救急集中治療医学講座 講師 宮本 恭兵

TEL: 073-447-2300

 $\hbox{E-mail:} \underline{\hbox{gomadofu@wakayama-med.ac.jp}}$