

せん妄評価方法の信頼性を検証する観察研究

1. 研究の対象

1) 後ろ向き観察研究

以下の研究機関と期間において、せん妄の評価を目的に精神科医および心療内科医の診察を受けた 20 歳以上の患者さんを対象とします。

国立がん研究センター中央病院：2017 年 4 月 20 日から 2021 年 9 月 17 日

国立がん研究センター東病院：2021 年 3 月 16 日、2021 年 3 月 23 日の 2 日間*

国立病院機構 近畿中央呼吸器センター：2021 年 3 月 30 日の 1 日間*

*事務局が中央病院から各施設を訪問し、せん妄評価方法を検討した期間

2) 前向き観察研究

国立がん研究センター中央病院精神腫瘍科へ、せん妄についてコンサルテーションを受けた患者さんまたは、精神腫瘍科の医師がせん妄と診断して治療中の 20 歳以上の患者さん

2. 研究目的・方法

(目的)

本研究は、せん妄の評価方法の信頼性（評価者や評価時間ごとにどの程度一致するのか）について、多施設で検討することを目的とします。

(方法)

- 1) 後ろ向き観察研究：複数の医師が同時にせん妄の評価を行った記録を元に、評価者間の信頼性を検討致します。
- 2) 前向き観察研究：午前（8:00-12:00）と午後（12:00-17:00）に 4 時間以上空けて、評価者間の信頼性が確認された医師 2 人が別々にせん妄の評価を行い、評価時間間の信頼性を検討致します。

(研究実施期間)

調査対象期間…1) 後ろ向き観察研究：2017 年 4 月 20 日から 2021 年 9 月 17 日

…2) 前向き観察研究：研究許可日以降から 2022 年 3 月 31 日

解析期間…研究許可日から 2023 年 3 月 31 日まで

3. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、がん診断名、がん治療内容、ベンゾジアゼピン系薬剤の定期使用有無、オピオイドの定期使用有無、併存疾患、せん妄の評価に関わる医師記録・看護師記録。

4. 外部への情報の提供と将来的な別の研究への利用

データの取りまとめ機関である国立がん研究センターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。本研究で収集した情報は、本研究の目的と関連が深い別の研究に将来的に利用することもあります。実際に行う際には適切な手続きを踏んで行います。

5. 研究組織

研究代表者

国立がん研究センター中央病院 精神腫瘍科 松岡 弘道

(共同研究機関および研究責任者)

国立がん研究センター中央病院：松岡 弘道

国立がん研究センター東病院：小川 朝生

国立病院機構 近畿中央呼吸器センター：松田能宣

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
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。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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しないので、下記の連絡先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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

近畿中央呼吸器センター 心療内科 松田 能宣

〒591-8555 大阪府堺市北区長曾根町 1180

TEL：072-252-3021

研究責任者：

近畿中央呼吸器センター 心療内科 松田 能宣

〒591-8555 大阪府堺市北区長曾根町 1180

TEL：072-252-3021