

研究名「ICDSC と CAM-ICU を用いた新しいせん妄評価スケールの有効性」における臨床データ使用に関する同意説明文書

福山市民病院倫理委員会承認番号第 275 号

2016 年 8 月 1 日 研究責任者 石井賢造  
福山市民病院 麻酔科・がんペインクリニック

研究の目的・意義

ICDSC と CAM-ICU を用いた新しいせん妄評価スケールの有効性(感度、特異度)を調査する。

研究の方法・期間

方法

前向き観察研究

ICDSC と CAM-ICU を用いた新しいせん妄評価スケールの有効性を調査する。

新しいせん妄評価の方法は以下の手順で行う。

- 1) 看護師は勤務時間終了時に自分の勤務内の ICDSC を評価する。
- 2) ICDSC が 0 点の患者はその時点でせん妄なしと評価し、CAM-ICU は行わない。
- 3) ICDSC が 1 点以上の患者については、次の勤務者が勤務時間中に CAM-ICU を実施する。
- 4) CAM-ICU 実施時には Step1, Step2 および所見 1 を省略し、所見 2 (注意力スクリーニングテスト) からスタートする。
- 5) 各勤務時間帯で新たにせん妄が疑われる患者には CAM-ICU を施行する。

せん妄あり、なしの評価:

ICDSC または CAM-ICU のいずれかがせん妄ありとの評価となった患者はせん妄と評価する。ICDSC 0 点および、両スケール共にせん妄なしとなった患者はせん妄ではないと評価する。

新しい方法を用いた看護師によるせん妄評価とは別に、DSM-5 に基づいた医師によるせん妄の診断を行い、この結果との差異によって感度、特異度を算出する。

これを従来の ICDSC および CAM-ICU の感度特異度と比較することで、新しい方法の有効性を評価する。

#### 研究対象者に選定された理由

研究期間中に中央手術部集中治療室へ入室した全ての患者さまが対象

#### リスク・負担と利益

集中治療室内で行われているせん妄評価方法の検証を目的とするものであり、患者様に対するリスク・負担および利益はありません。

#### 同意が撤回できること

個別の説明書・同意書は頂いておりませんが、研究への参加を断りたい場合には病院または研究担当者にその旨お伝え下さい。

研究に参加されない場合でも、患者さまの不利益とならないよう配慮させていただきます。

#### 研究に関する情報公開の方法

院内掲示板および病院ホームページで閲覧可能

個人情報 は 厳重 に 取り 扱 い ます 。

情報 は 院 内 で 厳 重 に 管 理 し ます 。

今 回 の 研 究 実 施 に あ た り 資 金 源 ・ 利 益 相 反 は あ り ませ ん 。

#### 研究対象者からの相談対応

問合せ先

福山市民病院 麻酔科・がんペインクリニック 石井賢造

電話：094-941-5151（代）