臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院救急科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名:重症度の高い器質性疾患における精神疾患に対して施行された

臨床脳波検査に関する研究

1. 研究の概要

救命救急センターに入院された患者さんのうち、敗血症などの重症度が高い器質性疾患における 精神疾患の原因と治療法を検索するため、入院中に実施された脳波検査のデータをもとに、脳認知 機能に及ぼす影響を脳波上から抽出します。また、健常者のデータと比較することで、器質性疾患 が脳に及ぼす特徴について調べます。

<本学の実施体制>

【研究責任者】

宮崎大学医学部病態解析医学講座救急 • 災害医学分野 落合 秀信

【主任研究者】

宮崎大学医学部病態解析医学講座救急 • 災害医学分野 東雲 崇之

【研究分担者】

宮崎大学医学部臨床神経科学講座精神医学分野 平野 羊嗣 宮崎大学医学部臨床神経科学講座精神医学分野 田村 俊介 宮崎大学医学部臨床神経科学講座精神医学分野 合原 圭祐 宮崎大学医学部医学科 玉田 達大

2. 目的

医療技術の発展に伴い、重症度が高い器質性疾患、例えば敗血症などの疾患の救命率は大幅に上昇してきていますが、治療後に抑うつ症状といった精神症状に悩まされている患者さんが多数存在することが報告されており、「集中治療後症候群」の症状として集中治療領域で大きな注目を集めています。本研究では脳波検査のデータをもとに、脳認知機能に及ぼす影響を脳波上から抽出し、「集中治療後症候群」の精神症状を及ぼす原因を明らかにしていくのが目的です。

3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。 研究機関の長による実施許可日から 2027 年 9 月 30 日まで

4. 対象者

2012 年 4 月から研究機関の長の許可が得られる前日までに本院の救命救急センターに入院さ

れ、脳波検査を実施された患者さんを対象にします。また、研究機関の長の許可後から 2027 年3月31日までに入院となった患者さんのうち脳波検査を行う患者さんについても対象とします。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、脳波、血液、髄液の検査結果、CTの画像所見、生活歴(既往歴、内服歴、家族歴など)を利用させていただき、これらの情報をもとに脳波データを解析し、器質性疾患が脳認知機能に及ぼす影響を検討します。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、個人情報保護や研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部病態解析医学講座 救急 • 災害医学分野

氏名:東雲 崇之

電話:0985-85-1510