

研究課題「機械学習（AI）による術後せん妄の予測—後方視調査—」へのご協力

お願い

## 1. 研究の目的と意義

「せん妄」という急性の脳機能不全は、とくに高齢者などで、手術後のICU入室中にしばしば起こります。具体的には、意識が軽く曇って、周りの状況が理解できなくなり、幻覚が出たり興奮したりする状態となります。安静が保てず大切な点滴やチューブ類を自ら抜いてしまったり怪我をしてしまったりなど、身体の治療の妨げになります。せん妄は、認知症とは異なりますが、身体疾患の治療成績を悪化させ、死亡率を増加させることがわかっており、早期に発見し対応していく必要があります。従来の方法では、見逃しが多いため、簡便で新たな方法の開発が望まれています。そこで本研究では、せん妄を集中治療室で早期に発見する方法として開発されたアルゴリズム（AI解析）の有用性を検証することを目的に、通常診療で集積されたデータを活用します。

## 2. 研究の方法

2021年9月1日~2022年7月31日の期間に、手術後（脳・心臓の手術を除く）に集中治療室（ICU）を利用された患者様において、年齢、身長、体重、手術方法、術前情報（認知機能低下の有無、せん妄の既往の有無、術前CRP値、術前服用薬剤数）、ICU内でのせん妄の有無の情報を収集します。生年月日、カルテ番号、住所、氏名、患者IDなどの個人を特定するような情報は研究に使いません。収集した情報は、解析する前に氏名・患者IDなどの個人情報を削除し新たな符号（番号）をつけ匿名化し、どなたのものか判別できないようにします。これらの情報は、パスワードロックをかけ研究者以外が閲覧できないようにし、ネットワークに接続されていない記録媒体および施錠できるロッカーに厳重に保管致します。上記の匿名化したデータを、共同研究機関であり機械学習アルゴリズムの開発を行っているPIPRA AG社（スイス）に電子的配信にて提供し、解析いたします。研究の成果は、患者様の個人情報が明らかにならないようにした上で学会発表や学術雑誌で公表します。

この研究は、日本医科大学武蔵小杉病院倫理委員会の承認を受け、日本医科大学武蔵小杉病院長の許可を受けて実施するものです。

### 3. 研究期間

承認日~2024年3月31日

4. 研究機関名及び研究責任者氏名

研究機関 日本医科大学武蔵小杉病院 精神科

研究責任者 岸泰宏

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問などがありましたら下記の連絡先まで問い合わせ  
ください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保  
護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧できますのでお  
申し出ください。また、本研究のために研究対象となるご本人の情報を使用  
して欲しくない場合は、下記の間い合わせ先に2024年3月末までにご連絡  
ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって患者様やその  
ご家族の方々に不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかっ  
た場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

問い合わせ先

研究責任者：岸泰宏

〒211-8533 神奈川県川崎市小杉町 1-383

日本医科大学武蔵小杉病院精神科

電話：044-733-5181