

「小児集中治療におけるせん妄、痛み、離脱症状に関する研究」

筑波大学附属病院小児集中治療室では、標題の臨床研究を実施しております。
本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、担当者までご連絡をお願いいたします。本研究の概要は以下のとおりです。

【研究対象】

2016年8月1日から2023年3月21日までに当院の小児集中治療室に入室した患者様

【研究の意義・目的】

せん妄は手術や病気のなどの影響により、意識が変調する症候群の一つです。成人患者では、せん妄が長期的な予後に影響していることから、せん妄を評価し、予防及び治療がなされています。一方、小児はこれまでせん妄を評価できるツールがなく、小児せん妄に関する調査はほとんど行われていませんでした。近年海外で、小児せん妄ツールが開発され、簡便に評価できるようになりました。しかしながら、小児せん妄ツールは日本語訳されておらず、本邦での使用は困難です。そのため、当施設は小児せん妄ツールを日本で使用できるように研究を行っております。精神科医のせん妄の診断結果と、小児せん妄ツールの結果を比較して、日本で小児せん妄ツールが使用できるか評価します。

【使用するデータ・方法】

使用するデータは以下のようになります。

- ・性別、年齢、疾患、既往歴、PIM2、PRISM3、PELOD2、SOFA、PSOFA、体重、身長、発達年齢、入院経路、再入院履歴
- ・人工呼吸器設定、PIP、TV、MV、MAP（mean airway pressure）、人工呼吸器期間
- ・血液データ：P/F、pH、PaCO₂、Lac など常時測定しているもの。
- ・バイタルサインズ、循環パラメーターの最大値、平均、最小値など
- ・カテコラミン使用量、使用薬剤
- ・鎮静・鎮痛剤使用量、SBS、RASS、FLACC スコア、WAT-1、ps-CAMICU、CAPD、p-CAMICU、NRS、フェイススケール r
- ・リハビリの有無、抑制状況、身体機能評価、褥瘡の有無、ブレードスケール
- ・患者有害事象、インシデント
- ・死亡日数・死亡率：入室してからの死亡日数。28、60、90 日での死亡率。
- ・ICU 滞在日数
- ・in/out バランス：輸液・薬剤、栄養剤、尿量、出血量、便

これらのデータがせん妄の引き起こす原因となっていないかを調べます。

PIM2：Pediatric Index of Mortality 2 予測死亡率

PELO2：Pediatric logistic organ dysfunction score 2 臓器不全スコア

SOFA：sequential organ failure assessment 臓器不全スコア

PSOFA : Pediatric sequential organ failure assessment 臓器不全スコア

PIP : peak inspiratory pressure 最大気道内圧

TV : Tidal Volume 一回換気量

MV: Minute Volume 分時換気量

P/F : PaO₂/FiO₂ 酸素化係数

pH : 血液の酸性度

PaCO₂: 血液の二酸化炭素の量

Lac: lactate 血中の乳酸値

SBS: State Behavioral Scale 鎮静スケール

RASS: Richmond Agitation- Sedation Scale 鎮静スケール

FLACC : The Face, Legs, Activity, Cry, Consolability

wat-1 : The Withdrawal Assessment Tool - Version 1 離脱症状スコア

ps - CAMICU : The Preschool Confusion Assessment Method for the ICU

せん妄評価

CAPD : Cornell Assessment of Pediatric Delirium せん妄評価

p - CAMICU : The Pediatric Confusion Assessment Method for the ICU

せん妄評価

【研究機関名・研究者名】

研究機関名：筑波大学附属病院

研究責任者：下條 信威（筑波大学医学医療系救急・集中治療医学分野 講師）

【保有する個人情報に関する利用目的】

本研究で使用する個人情報は法令に基づき厳重に管理し、本研究以外の目的で使用することはございません。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は使用されず、確実に守られます。

【保有する個人情報の開示手続】

個人情報保護法に基づき、ご本人または代諾者から開示請求があった場合に開示手続を行います。なお開示手続きの連絡先は以下に示します。

【研究期間】

2016年8月1日から2023年3月31日

【保有する個人情報の問い合わせ・苦情等の連絡先】

筑波大学附属病院

〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：筑波大学 救急・集中治療研究室 下條信威

電話：029-853-3081 内線：3081（救急科 平日9:00-17:00）