

研究実施のお知らせ

2024 年 10 月 11 日 ver.1.0

2024 年 10 月 17 日 ver.1.1

研究課題名

簡易的認知機能検査を用いた術後認知機能評価：後ろ向き調査

研究の対象となる方

2022 年 10 月から 2024 年 9 月の間に島根大学医学部附属病院で物忘れ相談プログラム MSP-1100 を用いて術前と術後に認知機能検査を受けられた方

研究の目的・意義

大きな手術の後には術後せん妄や認知機能低下をみとめることがあります。こうした術後せん妄および認知機能低下は術後数日から数週間の間に関起こり、通常は一時的のものであるとされています。しかし長期間にわたって持続する場合もあり、術後の日常生活や社会生活に困難を生じる可能性があります。

当院で手術を受けられた患者さんのうち、術後に認知機能が低下していた患者さんの割合を調査します。また、認知機能が低下した患者さんでどの程度術後せん妄が起こりやすくなるのか、どのような患者さんで術後認知機能低下が起こりやすいのか検討します。

この調査によって、当院で行っている認知機能検査が手術後の認知機能低下を簡単に評価できることが分かれば、術後認知機能低下やせん妄の早期発見、予防が可能になると考えています。

研究の方法

対象になる方のカルテから以下のデータを収集します。

- 1) 患者背景：年齢、性別、身長、体重、既往歴、内服薬、ASA-PS (American Society of Anesthesiologists physical status) (付表 1)
- 2) 術前のもの忘れ相談プログラム MSP-1100 の点数と所要時間
- 3) 手術・麻酔に関する情報：病名、手術術式、手術時間、麻酔時間、麻酔方法、出血量
- 4) 術後に関する情報：集中治療室在室日数、入院期間、転帰(退院・死亡・転院)、術後合併症の有無
- 5) 術後のもの忘れ相談プログラム MSP-1100 の点数、所要時間と検査日
- 6) せん妄に関連する情報：術後せん妄の有無、せん妄が生じた日時・持続期間、

術前の精神科によるせん妄予防の有無・内容、睡眠剤使用の有無・種類、せん妄に対する対応（薬物療法、環境調整、抑制など）

以上の情報を用いて、術後認知機能低下の頻度を調査します。また、術後認知機能低下がみとめられた方で術後せん妄が起こりやすかったかどうか、どのような患者さんで術後認知機能低下が起こりやすいのか検討します。術後認知機能低下の頻度は術前後に行われた簡易的認知機能検査で評価します（15 点満点中 12 点以下で認知機能低下の疑い）。術後せん妄は術後のせん妄評価（カルテ記載）を参考に評価します。術前に認知機能低下があった群の術後せん妄の発生率や、術後に認知機能低下を認めた群とそうでなかった群との間での術後せん妄の発生率を比較します。

この研究に関するデータ等は、個人を特定できないように記号化した番号により管理します。あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。また、お名前などのリストは収集データとは別に、施錠可能な場所で研究責任者が適切に保管します。外部への持ち出しは行いません。

研究の期間

2024 年 11 月（研究許可後）～2025 年 9 月

研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。その際にあなたのお名前など個人を識別できる情報を使用することはありません。

研究組織

この研究は次の機関が行います。

研究責任者：

島根大学医学部麻酔科学講座 本岡明浩

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2025 年 5 月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部麻酔科学講座 本岡明浩

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2295 FAX 0853-20-2292