

疾患横断的な術後せん妄予測バイオマーカーの開発

1. 研究の対象

①以下の施設において2019年1月1日以降に全身麻酔下に手術を受けた65歳以上の患者さんを対象とします。

国立がん研究センター中央病院、国立循環器病研究センター、国立精神・神経医療研究センター

②電子カルテに術後せん妄について評価が記録されている患者さん

③術前90日以内にバイオバンクへ血液試料が保存されている患者さん

2. 研究目的・方法

(目的)

本研究は、術後せん妄の予測指標に対して、疾患横断的な有効性（疾患によらずに術後せん妄を予測するか否か）を、多施設で検討することを目的とします。

(方法)

国立がん研究センター中央病院、国立循環器病研究センター、国立精神・神経医療研究センターのバイオバンク試料と、術後せん妄に関する診療情報を活用し、先行研究で開発している術後せん妄予測指標の疾患横断的な有効性について検討を行います。

(研究実施期間)

研究開始日～2027年3月31日

対象症例期間(登録期間)2019年01月01日～2024年12月31日

3. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、手術時間、当該手術に対する診断名、ベンゾジアゼピン系薬剤・非ベンゾジアゼピン系薬剤・ラメルテオン・オレキシン受容体拮抗薬の定期使用有無、併存疾患、せん妄の評価に関わる看護師記録・医師記録

4. 外部への情報の提供と将来的な別の研究への利用

国立がん研究センター中央病院、国立循環器病研究センター、国立精神・神経医療研究センターのバイオバンク試料は、国立がん研究センター研究所または慶應義塾大学先端生命科学研究所へ送付され解析されます。データの取りまとめ機関である国立がん研究センターへの術後せん妄に関する診療情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。本研究で収集した情報は、本研究の目的と関連が深い別の研究に将来的に利用することもあります。実際に行う際には適切な手続きを踏んで行います。

5. 研究組織

研究代表者

国立がん研究センター 中央病院 精神腫瘍科 松岡 弘道

(共同研究機関および研究責任者)

国立がん研究センター：松岡 弘道

国立循環器病研究センター：加澤 昌広

国立精神・神経医療研究センター：木村 唯子

慶應義塾大学先端生命科学研究所：杉本 昌弘

東京慈恵会医科大学：上園 保仁

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立がん研究センター中央病院 精神腫瘍科 貞廣 良一

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL：03-3542-2511

研究責任者：

国立がん研究センター中央病院 精神腫瘍科 松岡 弘道