

せん妄の発症予測プログラムの精度検証のためのデータ分析に関する 多機関共同観察研究

1. 研究の対象

2022年9月、2022年10月、2022年11月の計3か月間において、熊本赤十字病院の4階西病棟、6階西病棟、7階西病棟のいずれかに入院をし、せん妄アセスメントシートの評価を受けた18歳以上の患者

2. 研究目的・方法

研究目的：大規模な診療データを元に、機械学習により開発したせん妄の発症を予測するプログラムの精度検証および精度向上の方法について探索的に検討することです。

研究方法：1.に記載の条件のもと、看護記録を診療録より収集します。

研究期間：研究許可日～2027年3月31日

なお、上記データの加工に係る研究委託費用は、共同研究機関である株式会社 DELISPECT にて負担します。

3. 研究に用いる情報の種類

情報：せん妄アセスメントシート、看護記録のうちせん妄症状に関する記述

4. 情報の授受

情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。

提供する情報はハードディスクに保存し、提供元の熊本赤十字病院から提供先である国立がん研究センター及び株式会社 DELISPECT へ、郵送で提供します。提供された情報は国立がん研究センター共通基盤システムのファイル共有サービスにて保管・管理します。

対応表は、提供元機関である熊本赤十字病院の研究責任者が保管・管理します。

本研究で用いた情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・熊本赤十字病院が参加する研究に関する公開情報

<https://www.kumamoto-med.jrc.or.jp/facilities/clinicaltrial>

5. 研究組織・研究責任者

【研究代表者/研究責任者】国立がん研究センター 東病院 精神腫瘍科 小川朝生
【共同研究機関研究責任者】熊本赤十字病院 リウマチ膠原病内科 徳永健一郎
【共同研究機関研究責任者】株式会社 DELISPECT 代表取締役 金田賢
情報の提供元機関及びその長：熊本赤十字病院 病院長 平田稔彦

6. 利益相反

本研究の研究代表者小川朝生及び共同研究機関の金田賢は、株式会社 DELISPECT の株式を保有しています。なお、研究の公正性を確保するために、小川及び金田はせん妄評価、データ管理、モニタリング及び統計解析に關与する業務には従事いたしません。研究者の利益相反は各機関で管理します。

7. 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ますので、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。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1 Tel: 04-7133-1111

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院精神腫瘍科

研究代表者/責任者： 小川朝生

研究担当者： 岩田有正

〒861-8520 熊本県熊本市東区長嶺南 2 丁目 1 番 1 号 Tel.:096-384-2111

熊本赤十字病院

研究責任者： リウマチ・膠原病内科 徳永健一郎

研究担当者： 看護部 モーエン智子

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1 Tel: 04-7199-3620

株式会社 DELISPECT

研究責任者： 金田賢

研究機関の長

国立がん研究センター 理事長 間野 博行

熊本赤十字病院 病院長 平田稔彦

株式会社 DELISPECT 代表取締役 金田賢