

## 当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ 臨床研究へのご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたくないとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

### 集中治療室入室患者におけるプレアルブミン値とせん妄発症との関連性に関する 後ろ向き観察研究

#### 1. 対象となる患者さん

2025年1月1日～2025年9月30日に集中治療室(ICU)に入室され、ICU入室後48時間以内にプレアルブミン値が測定されている成人患者さん

#### 2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 麻酔科(集中治療部) 惠川 淳二

#### 3. 研究の目的と意義

集中治療室での治療中、せん妄は高頻度に認められる合併症です。このせん妄は、入院期間の延長、死亡率の上昇、医療費の増加と関連していると言われています。せん妄の予防・早期発見のためには、リスク因子の把握が重要と言われており、早期にこれらを把握することで、せん妄へのより早い介入が可能となります。

これまで、アルブミン（血液検査で測定できます）が栄養指標として広く用いられてきましたが、アルブミンは半減期が約20日と長く、急性変化を捉えにくいと言われています。これに対して、プレアルブミン（血液検査で測定できます）は半減期が約2日と短く、一刻と変化する急性期の病態において栄養状態を鋭敏に反映するとされています。

最近の研究では、低栄養状態とせん妄発症との関連が示唆されており、特に術後せん妄との関係が報告されています。また、低栄養と関連するフレイル（体力や気力が弱ってきた状態）やサルコペニア（筋肉が減って体が弱ってきた状態）が存在するとせん妄のリスクが増加することも指摘されています。周術期においては、術前のアルブミン値と術後せん妄の関連性が指摘されています。しかし、アルブミンは半減期が長く、急性期の病態を反映しにく

いこと、また重症病態の患者では血漿成分の輸血などが行われるため、アルブミンの値は大きく変動し、栄養状態やせん妄を予測するための検査値としては正確でない可能性があります。一方、プレアルブミンは血漿製剤の影響を受けることはありません。これまで、集中治療領域においてプレアルブミン値とせん妄との関連を直接検討した報告は見られず、その臨床的意義は明らかになっていません。この研究は、カルテ情報を解析し、ICUに入室した成人患者を対象の入室 48 時間以内のプレアルブミン値と ICU 在室中に新規に発症したせん妄との関連を明らかにすることを目的としています。この研究の成果は、ICU でのせん妄の発症予防や早期介入に繋がることが期待されます。

#### 4. 研究の方法

本研究は、奈良県立医科大学附属病院集中治療部において実施する単施設・後ろ向き観察研究です。5. に示す情報を電子カルテおよび検査データベースから収集し、主として ICU 入室 48 時間以内に測定されたプレアルブミン値と ICU 在室中の新規せん妄発症との関連を解析します。また、プレアルブミン値と ICU 在室期間の関連、入室時プレアルブミン値と死亡との関連、プレアルブミン値と炎症に関する数値やアルブミンとの関連についても検討を行います。

#### 5. 使用する情報

1. 背景因子: 年齢、性別、BMI
2. 併存疾患・既往歴 : 認知症または軽度認知症、脳卒中、パーキンソン病、うつ病、慢性腎臓病 (eGFR<60)、透析、肝疾患 (肝硬変など)、低栄養、心不全、糖尿病、入室前の使用薬剤 (ベンゾジアゼピン、抗うつ薬、抗精神病薬、睡眠導入剤、その他の内服薬・外用薬・注射薬)
3. 入室時健康・栄養状態: J-CFS, MUST
4. ICU 入室原因疾患、診断名
5. ICU 入室経路
6. ICU 入室後の取得データ：
  - 神経 : CAM-ICU, ICDSC, GCS, JCS, RASS、鎮静・鎮痛剤の使用量
  - 呼吸 : 人工呼吸器使用または非侵襲的換気補助 (NPPV, CPAP, HFNC)  
使用の有無・設定、画像データ
  - 循環: 血圧・心拍数、心エコー所見、中心静脈圧
  - 検査 : 中央検査部に提出した全ての血液検査データ及び血液ガスデータ  
血液ガスデータ: PaO<sub>2</sub>, PaCO<sub>2</sub>, pH, HCO<sub>3</sub>, BE, Na, K, Cl, Ca, 乳酸値, 血糖値  
血液検査データ: プレアルブミン, アルブミン, IL-6, NGAL, CRP, Hb, Hct, Plt, WBC, 白血球分画, Cre, BUN, eGFR, AST, ALT, ALP, γ-GTP, T.bil, D.bil, CK, CK-MB, Na, K, Cl, Ca, Mg, P, 血糖値

- ・重症度: APACHE II スコア, SOFA スコア, 急性期 DIC スコア
- ・転帰 (ICU 死亡、病棟死亡、退院後死亡、転院、退院、不明)
- ・ICU 入室期間、入院期間
- ・人工呼吸期間、非侵襲的換気補助 (NPPV, CPAP, HFNC) 期間、酸素投与期間

## 6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

## 7. 研究期間

実施許可日～2027年3月31日

## 8. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

## 9. お問合せ先

奈良県立医科大学附属病院 麻酔科集中治療部 恵川 淳二

住所：奈良県橿原市四条町840番地

電話：0744-22-3051

e-mail：junji-egawa@naramed-u.ac.jp