

研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者[※]の方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いただくことができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

<研究課題名>

ポータブル自動瞳孔計を用いた ICU 昏睡患者における瞳孔変化と意識回復および神経転帰予測の単施設後方視的探索研究

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 救命救急センター 山口 順子

<研究期間>

機関の長の初回許可日 ～ 令和 9（西暦 2027）年 3 月 31 日

<対象となる方>

2024 年 1 月 1 日 ～ 2026 年 8 月 31 日までの期間中に当院救命救急センターICU に入室し、意識障害（GCS ≤8）をきたした成人の昏睡状態にある方

<研究の目的>

ICU における昏睡患者さんは、入室時点で原因疾患が明らかでないことも多く、意識回復の可能性を早期に把握することは、その後の治療方針の決定のためにも重要な要素です。ペンライトを用いた瞳孔の反応を観察し、脳ヘルニアなど重篤な状態や、神経学的な悪化を捉えることをこれまで行ってまいりましたが、近年では、赤外線を利用したポータブル自動瞳孔計（automated pupillometer）によって、瞳孔の大きさや反応をより客観的に定量的に評価可能となり、心停止後症候群などにおいては生命転帰の予測の指標として用いられています。一方で、昏睡状態の患者さんの**神経転帰**や、意識状態が改善されるのかどうかについて明らかにできる検査方法は確立していない部分があります。こうした昏睡に至っている患者さんにおける意識の状態と、瞳孔反応には何らかの関係性が連動して生じている可能性があり、本研究では、ポータブル自動瞳孔計を用いて得られる、瞳孔指標と意識変化との関連性について、探索的に検討を行います。

<研究の方法>

2024 年 1 月 1 日～2026 年 8 月 31 日に ICU 入室した GCS≤8 の昏睡患者さんを対象に検討を行います。当センターではポータブル自動瞳孔計を用いて瞳孔径を定期的に計測しています。本研究ではポータブル自動瞳孔計（automated infrared pupillometer）で計測された瞳孔のデータを用いて、対象となった患者さんの意識状態や、バイタルサイン（血圧、脈拍数、呼吸数、体温）や通常治療を行うために行った血液検査や画像所見などとの関係性について、統計学的検討し解析を行います。ICU における昏睡の患者さんの入院中の意識改善までの時間とポータブル自動瞳孔計による瞳孔測定値について関連性があるかどうかについても後方視的に探索し、検討を行います。

<研究に用いる試料・情報の項目>

ポータブル自動瞳孔計（automated infrared pupillometer）で測定する定量的な瞳孔反応測定値、バイタル

サイン、意識状態（Glasgow Coma Scale:GCS）、血液生化学検査、画像検査所見

＜研究を実施する機関組織＞

日本大学医学部附属板橋病院 救命救急センター

＜お問い合わせ窓口＞

研究分担者 救命救急センター 氏名 甲斐 安祥

〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町 30-1 日本大学医学部附属板橋病院 救命救急センター

※研究対象者とは、以下に該当する方（死者を含む。）を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方