

## 患者さんへ

### 「救急外来で発熱および意識障害/意識変容で 腰椎穿刺を施行された高齢者の診断と有効性の検討」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2020年4月から2024年3月に当院を受診し、発熱や意識障害があり救急外来 (Emergency room: ER)で腰椎穿刺(Lumbar puncture: LP)を施行した65歳以上の患者さん
2 研究目的・方法	<p>細菌性髄膜炎は致死性疾患であり、特に高齢者では死亡率が上昇することが報告されています。2003～2007年で施行されたアメリカのサーベイランス研究では、これによる致死率は成人全体で16.4%、18～34歳で8.9%、65歳以上で22.7%でした。細菌性髄膜炎は予後不良な疾患であり、診断のためにはLPが必要であるため、意識変容のある患者さんには、細菌性髄膜炎を見逃さないためにも積極的にLPを行う必要があります。</p> <p>しかし、ご高齢の方では、髄膜炎以外にも容易に意識変容をきたします。ドイツでの観察研究から、3次病院に意識障害として搬送された患者さんの原因疾患は、脳血管障害24%、感染症14%、痙攣12%であったことが報告されています。</p> <p>また、意識変容をきたす原因としてせん妄が知られておりますが、既存の数多くの研究結果を体系的に分析した結果として、ERに搬送される症例におけるせん妄の有病率は7～35%であったことが報告されています。</p> <p>さらに、フランスで行われた記述研究では、ERでLP施行された65歳以上の87名のうち、LPが有効だった症例は4例(細菌性髄膜炎2例、無菌性髄膜炎1例、ギランバレー症候群1例)で、診断寄与率は4.6%であったとの報告もあります。</p> <p>これらは、高齢者では不要なLPの件数が多い可能性を示唆するものと考えております。</p> <p>そこで、この研究では、ERを受診した発熱・意識障害を呈する高齢者を対象に、LPを施行された症例の診断名を調査します。LPを省略できる発熱・意識障害の特徴を明らかにすることが目的です。</p> <p>研究の期間:施設院長許可(2024年7月予定)後～2025年5月</p>
3 情報の利用拒否	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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究

	<p>対象としません。その場合は、「5. お問い合わせ先」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。</p> <p>ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。</p>
4 研究に用いる情報の種類	<p>情報: 髄液所見(細胞数、多核球比率、髄液蛋白、髄液糖血糖比)、患者背景(年齢・性別・基礎疾患 等)、病歴情報 等</p>
5 お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:  佐藤史和 湘南鎌倉総合病院 救急総合診療科  神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号:0467-46-1717</p>

2024年5月31日作成(第1.0版)