

公開文書：

「新型コロナウイルス感染症における ICU 滞在中の身体活動量およびせん妄持続期間と身体的アウトカムとの関連性を明らかにする観察研究」 について

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の参加拒否などに関するお問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。また、患者さんが研究参加の拒否をされた場合でも、不利益等は発生しません。

1 [対象となる方]

新型コロナウイルス感染症の患者さんで、2021年2月から12月にICU(集中治療室)にてリハビリテーション(理学療法)を受けて生存退院された患者さん

2 [研究課題名]

新型コロナウイルス感染症における ICU 滞在中の身体活動量およびせん妄持続期間と身体的アウトカムとの関連性を明らかにする観察研究

3 [研究機関]

独立行政法人国立病院機構災害医療センター リハビリテーション科

[研究責任者]

吉本 慎 運動療法主任

4 [研究の背景]

2019年より世界的に流行した新型コロナウイルス感染症においては、早期離床の実施率が非常に低いことが報告されています。また、ICUにおいては、多くの患者さんがせん妄(意識と注意の障害)を経験しています。

現在までのところ、ICU滞在中の身体活動量(リハビリテーションによる活動量)や

せん妄の持続期間が、ICU 退室時および退院時の身体的アウトカム(筋力や基本動作能力)に及ぼす影響について明らかになっていません。

5 【研究の目的】

①新型コロナウイルス感染症における ICU 滞在中の身体活動量と ICU 退室時の身体的アウトカムとの関連性について明らかにすること

②新型コロナウイルス感染症における ICU 滞在中のせん妄持続期間と退院時の身体的アウトカムとの関連性について明らかにすること

6 【研究の方法】

この研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守り、倫理委員会の承認のもとに実施されています。使用するデータベースは匿名化処理がされており、個人情報提供されることはなく、個人情報を扱うことはいたしません。したがって対象者となる方の個人情報が漏れることはありません。

7 【研究期間】

倫理委員会承認日から3年間としています。

(2022年6月28日から2025年6月27日まで)

8 【公表方法】

本研究から得られた情報は、情報を匿名化した後、各種学会や論文での発表として公表予定です。

9 【問い合わせ先】

〒190-0014 東京都立川市緑町 3256

独立行政法人国立病院機構災害医療センター リハビリテーション科 吉本慎

電話 042-526-5511 FAX 042-526-5535