

(臨床研究に関する公開情報)

災害医療センター リハビリテーション科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、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。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 人工呼吸器患者におけるICU内での身体活動量と退院時日常生活活動自立との関連性を明らかにする多施設コホート研究

[当院研究責任者] 吉本慎、神津宏志（リハビリテーション科、理学療法士）

[研究の背景] 人工呼吸療法中の安静が筋力低下など合併症の原因となり、退院後の患者さんの社会復帰を遅らせているといわれています。近年、人工呼吸管理を行った患者さんを対象とした早期離床を進めるリハビリテーションが行われ、海外ではその安全性や有効性を示した研究が数多く報告されていますが、日本ではまだその評価は十分ではありません。

[研究の目的] 本研究では、集中治療室（以下ICU）での人工呼吸管理を行った患者さんに対し日常的に早期から離床を行っている施設で、ICU入室中の日々の身体活動量と退院時の歩行自立との関連性について調査し、ICU入室中のリハビリテーション強度や介入時間、タイミングが退院時日常生活活動（ADL）自立に与える影響について検討することを目的としています。本研究により早期リハビリテーションにおける適切な時期に応じた強度や介入時間が確認され、人工呼吸器を必要とする患者さんの社会復帰を進める一助となることを期待しています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん 当院では20名（研究全体では200-400名）を予定しています。当院救命救急センターに入院した患者さんで、2022年9月1日から2023年3月31日の間にICU入室期間中に48時間以上の人工呼吸管理を行った18歳以上の方を対象としています。

●研究期間：当院倫理審査委員会の承認日（2022年9月1日）～2025年3月31日

●利用する検体、カルテ情報、検体：利用なし

カルテ情報：

1. 患者さんの背景情報（診断名、年齢、身長、体重、性別、入院日、ICU入室日など）
2. ICU入室中の情報（重症度、薬剤治療の内容、栄養状態、人工呼吸器離脱について）
3. リハビリテーション実施状況
4. 患者さんの転帰（疾患・怪我などの治療における症状の経過や結果、歩行自立までに要した期間、退院時ADL自立の有無）

●情報の管理：得られた情報を解析する代表機関である岐阜保健大学にインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。解析が行われた後、研究代表者が適切に管理・保管します。

[研究組織] この研究は多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究全体の責任者）： 渡辺 伸一（岐阜保健大学、リハビリテーション学部、理学療法学科、名古屋医療センター、客員研究員）

●その他の共同研究機関：

国立病院機構別府医療センター、国立病院機構静岡医療センター
国立病院機構埼玉病院、国立病院機構水戸医療センター
国立病院機構北海道医療センター、国立病院機構函館病院、
国立病院機構仙台医療センター、国立病院機構南和歌山医療センター
国立病院機構九州医療センター、製鉄記念八幡病院

[個人情報取り扱い] 研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。対応表は研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は当院の研究責任者及び、情報の提供先である名古屋医療センターが責任をもって適切に管理いたします。研究終了後に本研究で使用した情報は、対応表を破棄し個人が識別できないように措置を行った上で、データベースに移し、他施設を含む新たな研究で利用するために当院で保管します。研究成果は集中治療学会やその関連雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[研究資金及び利益相反について] 研究における利益相反とは、研究結果がゆがめられる恐れのある利益が発生している状態をいいます。

本研究には、研究資金はありません。また、本研究における当院の研究員の利益相反については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されております。また、研究組織に係わる研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。同意される場合には、同意書に署名し、日付を記入して研究責任者等に渡してください。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構災害医療センター 吉本慎、神津宏志（リハビリテーション科、理学療法士）
電話 042-526-5511 平日 8:30-17:15（土日、祝日、年末年始は除く）