

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

本邦集中治療室における早期リハビリテーションとPost intensive care syndromeに関する多施設前向き観察研究

1. 研究の対象および研究対象期間

ICUに新規入室の患者さんで、西暦2019年7月1日から西暦2019年12月31日の間にICU入室中のリハビリテーションを受けた方

2. 研究目的・方法

[研究の背景]

重症疾患に対する病態の理解や治療の進歩によって、集中治療室（ICU）での重症患者さんの救命率が著しく向上しています。その一方で、生還した患者さんの長期的なQOLや死亡率に関心が向けられるようになっていきます。このような背景から、2012年の米国集中治療医学会において集中治療後症候群（post intensive care syndrome : PICS）という概念が提唱されています。PICSとは、ICU在室中あるいは退院後に生じる運動機能障害、認知機能障害、精神障害であり、長期予後に影響を与える病態とされています。現時点におけるPICSの予防策として、早期リハビリテーションがあります。

先行研究では、ICUでの離床の到達度の増加と退院後の健康関連QOL、筋力低下の割合では有意差を認めませんでした。しかし、どの程度の強度、回数、頻度の離床がPICSの予防に有効かは明らかではありません。

[研究の目的]

離床に取り組んでいるICUへ入室した患者さんに対し、早期リハビリテーションおよびICU入室中のケア介入とPICS発生との関連性について検討することを目的としました。

[研究の方法]

●カルテ情報

カルテ情報：性別、年齢、病気の経過、昔かかった病気と治療、現在治療している病気と治療、入院前の歩行様式、身長、体重、重症度スコア、ICU入室中に使用した薬、ICU入室中の譫妄発生の有無、徒手筋力テスト、握力、リハビリ開始までの日数、座位開始までの日数、立位開始

までの日数、歩行開始までの日数、歩行自立までの日数、各 Stage 到達日、有害事象の有無、種類、ICU 滞在日数、人工呼吸管理期間、在院日数、退院時の精神機能および健康関連 QOL、筋力、日常生活活動レベル、転帰、退院 90 日後の精神機能、健康関連 QOL

を調べます。

情報は、研究事務局である名古屋医療センター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。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（研究の全体の責任者）：国立病院機構名古屋医療センター救急集中治療科、森田 恭成

●その他の共同研究機関：

（分担機関）

東京女子医科大学、リハビリテーション部、理学療法主任、堀部 達也

前橋赤十字病院、高度救命救急センター集中治療・救急科部、医師、藤塚 健次

八尾徳州会病院、リハビリテーション科、理学療法士、難波 智矢

済生会宇都宮病院 救急集中治療科、医師、萩原 祥弘

福山市民病院、麻酔科、医師、石井 賢造

長崎大学病院、大学院医歯薬学総合研究科、教授、神津 玲

豊見城中央病院、リハビリテーション科、理学療法士、高橋 陽

那覇市立病院、リハビリテーション科、理学療法士、安村 大拙

昭和大学、集中治療科、准教授、小谷 透

（研究相談）

昭和大学、集中治療科、准教授、小谷 透

離床研究会、代表、曷川 元

前橋赤十字病院、高度救命救急センター集中治療・救急科部、医師、劉 啓文

研究期間

機関長許可日から西暦 2021 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

●カルテ情報

性別、年齢、病気の経過、昔かかった病気と治療、現在治療している病気と治療、入院前の歩行様式、身長、体重、重症度スコア、ICU 入室中に使用した薬、ICU 入室中の譫妄発生の有無、徒手筋力テスト、握力、リハビリ開始までの日数、座位開始までの日数、立位開始までの日数、歩行開始までの日数、歩行自立までの日数、各 Stage 到達日、有害事象の有無、種類、ICU 滞在日数、人工呼吸管理期間、在院日数、退院時の精神機能および健康関連 QOL、筋力、日常生活活動レベル、転帰、退院 90 日後の精神機能、健康関連 QOL

4. 外部への試料・情報の提供

本研究で取り扱う試料・情報等は、研究責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にしたうえで、研究・解析に使用します。匿名化の方法については、試料・情報から個人を識別できる情報（氏名、ID、年齢、性別、身長、体重など）を削除し独自の符号を付し、どの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工したうえで作業を行います。必要な場合に個人を識別できるように、個人と研究対象

者識別コードを結びつける対応表を作成し、適切に匿名化処理を行います。対応表は研究責任者が管を行いパスワードを設定したファイルに記録し、USBメモリに保存して、施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を直ちに特定できる情報を含みません。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた個人情報を利用しません。

本研究で取り扱う情報は、共同研究機関において共有して解析等を行います。匿名化情報は、共同研究機関、名古屋医療センターの研究責任者の森田恭成に、電話連絡のうえ、セキュリティーをかけたメールにて提出します。

なお、保管期間は、研究の終了について報告された日から5年を経過した日、または研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間です。保管期間終了後に紙媒体に関してはシュレッダーで断裁し破棄し、その他媒体に関しては適切な方法で破棄します。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

5. 研究組織

●研究代表者（研究の全体の責任者）

国立病院機構名古屋医療センター救急集中治療科、森田 恭成

●その他の共同研究機関：

（分担機関）

東京女子医科大学、リハビリテーション部、理学療法主任、堀部 達也

前橋赤十字病院、高度救命救急センター集中治療・救急科部、医師、藤塚 健次

八尾徳州会病院、リハビリテーション科、理学療法士、難波 智矢

済生会宇都宮病院 救急集中治療科、医師、萩原 祥弘

福山市民病院、麻酔科、医師、石井 賢造

長崎大学病院、大学院医歯薬学総合研究科、教授、神津 玲

豊見城中央病院、リハビリテーション科、理学療法士、高橋 陽

那覇市立病院、リハビリテーション科、理学療法士、安村 大拙

昭和大学、集中治療科、准教授、小谷 透

（研究相談）

昭和大学、集中治療科、准教授、小谷 透

離床研究会、代表、曷川 元

前橋赤十字病院、高度救命救急センター集中治療・救急科部、医師、劉 啓文

6. お問い合わせ先

国立病院機構名古屋医療センター

救急集中治療科、医師、森田 恭成

住所 名古屋市中区三の丸 4-1-1

電話 052-951-1111 FAX 052-951-0664