

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、昭和大学藤が丘病院、昭和大学横浜市北部病院、昭和大学江東豊洲病院では、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。

長期人工呼吸器装着患者における ICU せん妄の発症と日常生活動作能力の回復経過に関する多施設後ろ向きコホート研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2020年1月から2020年8月までの間に、昭和大学病院、昭和大学藤が丘病院、昭和大学横浜市北部病院、昭和大学江東豊洲病院に入院後48時間以上の人工呼吸器管理を要し、リハビリテーションを受けられた方

2. 研究目的・方法

救急・集中治療医学の進歩によりICUに入室される重症患者のICU死亡率や28日生存率などの短期的なアウトカムは改善しました。しかしながら、長期的視点では、ICU生存患者の運動機能障害、認知機能障害、精神障害は残存し、日常生活に苦しむ患者は多く、これらの残存する問題はICU後症候群（Post Intensive Care Syndrome : PICS）と呼ばれ、ICU退室後の生活の質に多大な影響を与えております。PICSは、集中治療を受ける患者のうち、50-70%が発症するとされております。ICU生存患者を対象とした前向き観察研究では、74%の患者が入院期間中にせん妄を発症し、せん妄期間の長期化が認知機能障害の危険因子であることが報告されています。これまでの報告では、ICUせん妄がICU獲得性筋力低下に与える影響に与える科学的根拠は認められていませんが、早期リハビリテーションがせん妄の発症の予防につながる事が報告されており、ICUせん妄による不動やリハビリテーションの遅れが、その後の身体機能障害への影響を及ぼす可能性があります。本研究は、入院後48時間以上の長期人工呼吸器管理を要した患者を対象とし、ICUせん妄の発症が、その後の日常生活動作能力の回復に影響を与えるのか検証するために計画しました。

研究期間

保健医療学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、保健医療学研究科長および病院長の研究実施許可を得てから2023年3月まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者情報：性別、年齢、身長、体重、診断名、既往歴、Sequential organ failure assessment (SOFA) スコア、心臓超音波検査、血液生化学検査、使用薬剤、人工呼吸器装着期間、せん妄期間、入院期間、転帰

リハビリテーション情報：病院入院中のリハビリテーション実施時間、一日当たりのリハビリテーション実施時間

身体能力に関する情報：筋力評価 (MRC-score)、基本動作評価 (FSS-ICU)、日常生活動作評価 (Barthel Index)

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これにより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ます。得られた診療情報、対応表および解析結果は各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。各施設で得られた情報は、適切に匿名化されたうえで、研究責任者の責任のもと、昭和大学藤が丘リハビリテーション病院リハビリテーション室へ提供され、その後解析されます。

また、得られた全ての情報は、本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存します。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します。

5. 研究組織

昭和大学藤が丘病院	理学療法士	井上 拓保、駒場 一貴
昭和大学藤が丘リハビリテーション病院	理学療法士	田代 尚範、宮澤 僚
昭和大学横浜市北部病院	理学療法士	磯部 崇
昭和大学江東豊洲病院	理学療法士	高橋 裕司
昭和大学病院	理学療法士	鶴田 かおり、松本 有祐、久保寺 宏太
昭和大学医学部リハビリテーション医学講座	医師	笠井 史人
昭和大学医学部集中治療医学講座	医師	小谷 透

6. お問い合わせ先

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。また、試料・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代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：保健医療学部理学療法学科（昭和大学藤が丘リハビリテーション病院）

研究責任者：田代 尚範

住所：〒227-8518 神奈川県横浜市青葉区藤が丘2丁目1番1号

電話番号：045-974-2221