

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。

集中治療を要した重症患者の摂食嚥下障害と低栄養リスクに関する実態調査：後向き探索的観察研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2020年1月1日から2023年9月30日までに、当院集中治療室(以下、ICU)に入室し、48時間以上人工呼吸管理を要した重症患者様

2. 研究目的・方法

本研究は、当院で集中治療を要した重症患者様の摂食嚥下障害や低栄養リスクの実態と背景について検証することを目的とします。調査する項目は昭和大学病院の診療録より抽出します。

本研究より集中治療を要した重症患者様の「食べる」を支援するよりよい方法を検証する機会とし、食べる楽しみの提供とメンタルヘルスや低栄養等の2次的合併症やフレイル・サルコペニアの発症リスクの軽減を図り、退院後の社会復帰がスムーズに達成できることを期待します。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2024年3月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

以下の情報をカルテから収集します。

- ・ 年齢
- ・ 性別
- ・ ICU入室時・人工呼吸離脱後10日経過時のBody Mass Index (BMI)
- ・ ICU入室時診断名
- ・ 手術の有無
- ・ ICU入室時・人工呼吸離脱後10日経過時のAcute Physiology and Chronic Health Evaluation II (APACHE II)
- ・ ICU入室時・人工呼吸離脱後10日経過時のSequential organ failure assessment (SOFA)
- ・ ICU入室時Charlson Comorbidity Index (CCI)
- ・ ICU滞在日数

- ・ 病院在院日数
- ・ 人工呼吸管理期間（再挿管の場合は再挿管後の期間も合算して記載）
- ・ ICU-acquired delirium (ICU-AD) 発生の有無（CAM-ICU あるいは ICDSC 4点）と期間
- ・ 各種治療法の有無と施行期間：血液透析/浄化 Continuous hemodiafiltration (CHDF), Intermittent hemodiafiltration (IHDF), 体外式膜型人工肺 Extracorporeal membrane oxygenation (ECMO)
- ・ 集中治療室活動度スケール ICU mobility scale (IMS) に基づいた離床における各 IMS (IMS3; 端坐位、IMS4; 立位、IMS 7; 歩行) に到達するまでの期間
- ・ 各チーム医療の実践の有無 (NST、嚥下チーム)
- ・ 人工呼吸器離脱後から初回経口摂取可能までの日数
- ・ ICU 入室時・人工呼吸離脱後 10 日経過時の NRS2002 と mNUTRIC score
- ・ 人工呼吸離脱後 10 日経過時の食事形態
- ・ 人工呼吸離脱後 10 日経過時の摂取エネルギー充足割合 (人工呼吸後 10 日 ± 2 日平均)
- ・ エネルギー投与経路; 経腸栄養 (EN)、経静脈栄養 (PN)、経口 (PO)
- ・ 人工呼吸離脱後 10 日経過時の意識障害の有無 (GCS < 14 点もしくは JCS 1)
- ・ 人工呼吸離脱後 10 日経過時のせん妄発生の有無 (CAM-ICU あるいは ICDSC 4点) 人工呼吸離脱後 10 日経過時の使用薬剤: 睡眠薬, 不眠治療薬, 抗精神病薬、抗不安薬、抗うつ薬、認知症治療薬の使用の有無と薬剤の一般名もしくは販売名

5. 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個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化します。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。「4. 研究に用いる試料・情報の種類」より得られた診療情報、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。また、符号化情報は、昭和大学病院（提供元）から研究分担者である東京都立大学人間健康科学研究科作業療法士・教授 大嶋 伸雄（提供先）へ送付され、解析を行います。

6. 研究組織

研究機関：昭和大学病院リハビリテーション室

7. 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ください。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ください。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者としませんので、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：昭和大学病院リハビリテーション室

氏名：久保寺 宏太

住所：142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8441