

(臨床研究に関する公開情報)

名古屋医療センターでは、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] 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

[研究責任者] リハビリテーション科 難波 智矢

[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]

●対象となる患者さん

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

●研究期間：機関長許可日から西暦2021年3月31日

●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。

[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

[個人情報取扱い]

研究に利用する検体や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。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。

検体や情報は、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。研究成果は学会や学術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。

[情報の二次利用]

研究で参加いただいた方から取得された情報についての二次利用はしません。研究終了後、本研究で収集したデータは、匿名化対応表を廃棄し、個人の識別ができないよう措

置を行ったうえで“早期離床推進研究会”データベースに写し、他施設の研究者を含む新たな研究で利用するために保管します。移行されたデータは個人の識別ができず、倫理指針の適用範囲外にあるため、利用の際に倫理審査委員会での審議は必要とはしません。

[問い合わせ先]

研究担当者

（職名）：理学療法士

（氏名）：難波 智矢

電話番号（代表）：072-993-8501

ご相談窓口

電話番号：072-993-8501 （平日）