

(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] 人工呼吸器患者における早期離床の障壁の変化と退院時歩行自立との関連を明らかにする多施設後向きコホート研究

[研究責任者] 渡辺 伸一 (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言われていています。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、標準的な方法での早期離床の実施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離床を妨げる要因が退院時歩行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。本研究により早期離床の有効性が確認され、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50名（研究全体では350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、2019年4月1日から2020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：機関長許可日から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、血液検査データ）
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、退院時歩行自立の有無）

●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（研究全体の責任者）： 渡辺 伸一（名古屋医療センター、リハビリテーション科）

●その他の共同研究機関：

篠原 史都（藤田医科大学、リハビリテーション科）

平澤 純（公立陶生病院、リハビリテーション科）

内藤 裕治（国立病院機構静岡医療センター、リハビリテーション科）

水谷 元樹（一宮西病院、リハビリテーション科）

伊藤 武久、西村 将吾（海南病院、リハビリテーション科）

上村 晃寛（豊橋市民病院、リハビリテーション科）

[個人情報の取扱い] 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、研究用の番号をつけます。また、研究用の番号とあなたの名前を結びつ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持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持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、本研究の研究者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。

[問い合わせ先]

国立病院機構名古屋医療センター リハビリテーション科 渡辺 伸一

電話 052-951-1111 FAX 052-951-0664

国立病院機構静岡医療センター リハビリテーション科 内藤 裕治

電話 055-975-2000