

2015年4月1日版

2026年6月22日

（臨床研究に関する公開情報）

静岡医療センターでは、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 ICU 内での身体活動量と筋量が退院後の集中治療後症候群に及ぼす影響を調査する多施設前向き観察研究

〔研究責任者〕 静岡医療センター リハビリテーション科 内藤裕治

〔研究の概要〕

現在、患者さんがICU入室後に受けるICUケアの質を改善するために、日本集中治療医学会やアメリカ集中治療学会をはじめ多くの学会が ABCDEF バンドル^{*1} や早期リハビリテーションなど行うことで患者さんの予後が良くなるというエビデンスが豊富な診療に基づくガイドライン作成やコンセンサスが得られた指針や提言を整備し、世界中の病院での導入を推進しています。特に人工呼吸器を必要とする重症の患者さんでは、他の入院患者さんと比べても患者さんの予後が悪いことが報告されているため、エビデンスに基づくリハビリテーションの実施が強く推奨されています。しかしながら、これらの早期リハビリテーションによる活動量が患者さんの予後とどう相関するのかはまだエビデンスが少なく、我々が目指すべき早期リハビリテーションには現時点での明確な目標や指標がないのが現実問題としてあります。

*1 ABCDEF バンドル

ICUにおいて人工呼吸器管理をしている患者さんに対し、PICS（集中治療後症候群）の予防に有効とされているいくつかのケアを束（バンドル）として実践するという概念のことです。A～Fの内容は以下のとおりです。

A：Assess, Prevent and Manage Pain（痛みの評価・予防・管理）

B：Both Spontaneous Awakening Trials (SAT) and Spontaneous Breathing Trials (SBT)
（覚醒トライアルと自発呼吸トライアル）

C：Choice of Analgesia and Sedation（鎮痛薬と鎮静薬の選択）

D：Delirium: Assess, Prevent and Manage（せん妄の評価・予防・管理）

E：Early Mobility and Exercise（早期離床と運動）

F：Family Engagement and Empowerment（家族の関わりと教育）

[研究の目的]

本研究の主の目的は、日本の ICU に入室した人工呼吸患者さんを対象に、治療成績や、治療内容、リハビリテーションの強度、時間、回数、栄養などを日々調査し、早期リハビリテーションの実施状況と患者さんの予後との相関を評価することです。

[研究の方法]

●調査対象となる方

当院の ICU に入出する患者さんで、本研究に同意をいただいた患者さん方

●研究期間：機関長許可日から西暦 2030 年 12 月 31 日

●利用する試料（血液・組織等の検体）、情報

試料：ICU 入室 1 日目から 14 日目までに通常の診療の一環として実施された血液検査・生化学検査データ：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数の血算、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、マグネシウム、リンといった電解質、尿素窒素（BUN）、クレアチニン（Cre）、推算糸球体濾過量（eGFR）、アミラーゼ（AMY）の腎機能・膵酵素関連指標、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、総ビリルビンおよび直接ビリルビンの肝機能関連指標、総タンパク、アルブミン、プレアルブミンやコリンエステラーゼといった栄養指標、血糖、ヘモグロビン A1c の糖代謝指標、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪の脂質関連指標、さらに C 反応性蛋白（CRP）、プロカルシトニン、インターロイキン 6（IL-6）の炎症・感染マーカー、クレアチンキナーゼ（CK）の筋分解や組織障害の指標に加え、プロトロンビン時間（PT/INR）、活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）、フィブリノーゲン、D ダイマー、フィブリン・フィブリノゲン分解産物（FDP）、アンチトロンビン（AT）を、診療録から取得して用います。

情報：年齢、性別、患者さんとの関係性、同居の有無、ICU 入室中の面会の有無と回数、患者さんが入院前の精神科・心療内科受診歴
患者さんの退院後の精神面 SF-12（QOL（生活の質）の調査）、精神科・心療内科受診の有無（患者さんにフォローアップする退院 3 ヶ月後に合わせて、お電話にてうかがいます）

[個人情報の取扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さまを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。

[問い合わせ先]

国立病院機構静岡医療センター

リハビリテーション科 主任理学療法士 内藤 裕治

電話 055-975-2000 FAX 055-975-2725