

## （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復職との関連についての調査研究-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(IPAMICS study)：二次解析-

〔研究責任者〕 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

### 〔研究の概要〕

人工呼吸器を使用した患者さんは、安静による筋力低下などが原因となり、退院後の社会復帰を遅らせることが分かっています。近年、人工呼吸器を使用した患者さんを対象に、早期から活動促すリハビリテーションが行われ、安全性や有効性が報告されています。しかし、早期からのリハビリテーション実施が、退院後の復職にまで良い影響を及ぼすのかどうかは、十分に明らかではありません。

本研究は、集中治療室(ICU)に入室し、人工呼吸器の使用が必要となった重症な患者さんに対し、ICU 入室中の日々の身体活動量と退院 3 ヶ月後の復職との関連について調査することを目的としています。

### 〔研究の方法〕

#### ●対象となる患者さん

2024 年 6 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の間に、当院およびその他の共同研究機関の ICU に入室し、2 日以上的人工呼吸器管理を行った 18 歳以上の方を対象としています。対象患者さんは約 100 例と想定しています。

#### ●利用する検体、カルテ情報

検体：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、雇用状況など）
2. ICU 入室中の情報（重症度、薬剤治療の内容、栄養状態、人工呼吸器を使用した日数）
3. ICU 入室中の身体活動（運動強度および活動時間）
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 3 ヶ月後の雇用状況など）

- 使用するデータベース：本研究は、既に別の研究(親研究：IPAMICS研究)で情報が取得された、個人が特定できないように匿名加工が施されたデータを活用した二次解析です。
- 親研究の研究代表者：渡辺 伸一（岐阜保健大学、リハビリテーション学部、理学療法学科）
- その他の共同研究機関：
  - ①横浜市立大学附属病院 麻酔科、指導診療医、菅沼進也
  - ②練馬光が丘病院 総合救急診療科、医師、木庭 茂
  - ③日立総合病院 リハビリテーション科、理学療法士、藤田貴大
  - ④国立病院機構名古屋医療センター、臨床研究センター、客員研究員、大野 美香
  - ⑤国立病院機構別府医療センター 理学療法士、広田 美江
  - ⑥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
  - ⑦製鉄記念八幡病院 リハビリテーション科、理学療法士、山内 康太
  - ⑧国立病院機構北海道医療センター リハビリテーション科、理学療法士、吉川 友洋
  - ⑨福山市民病院 麻酔科、医師、石井 賢造
  - ⑩近畿大学奈良病院 リハビリテーション科、理学療法士、難波 智矢
  - ⑪国立病院機構埼玉病院 救急科、医師、平山一郎
  - ⑫秋田大学医学部附属病院 高度救命救急センター、医師、佐藤 佳澄
  - ⑬昭和大学 リハビリテーション科、医師、笠井 史人
  - ⑭旭川医科大学病院 救命救急センター、医師、丹保亜希仁
  - ⑮長崎医療センター リハビリテーション科、理学療法士、吉永 龍史
  - ⑯岐阜県総合医療センター呼吸サポートセンター、石原 敦司
  - ⑰米盛病院 リハビリテーション科、杉安 直樹
  - ⑱鹿児島大学病院 リハビリテーション科、吉永翼
  - ⑲一宮西病院 リハビリテーション科、川畑 翔平、辻本健二
  - ⑳東千葉メディカルセンター、リハビリテーション部、前谷祐亮
  - ㉑名古屋大学医学部附属病院、リハビリテーション部、田中伸弥

#### [個人情報の取扱い]

利用する情報には、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は含まれていません。情報は親研究の研究代表者により適切に管理されており、本研究の実施にあたり、パスワードを設定した電子媒体にて本研究の研究責任者にデータの授受を行う予定です。

また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用されません。

#### [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、本研究における当院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。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構静岡医療センター

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