

臨床研究へのご協力のお願い

別府医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、下記「●調査対象となる方」に該当する方へご協力をお願いしております。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は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。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、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] 別府医療センター リハビリテーション科 広田 美江

[研究の背景]

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関連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。

また、集中治療室で人工呼吸器を使用して治療をしている重症患者さんのご家族に不安や抑うつなどの精神症状が見られることがあります。このような重症患者さんは病気から回復しても介護が必要になる可能性も高く、ご家族の負担は大きくなります。我々は患者さんのご家族の精神的ケアも重要だと考えておりますが、どの程度のご家族に精神症状が起こっているかは明確ではありません。

*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。

また、患者さんのご家族に精神症状が出ていないかを退院後に調査することです。

[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のご家族（キーパーソン*2 1名）

*2 キーパーソン：病院からの病状説明や今後の治療方針の説明を受け、ご家族や関係者の意向を取りまとめて、病院とのやり取りを行う方

●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：なし

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)

●情報の管理

家族の精神面を調査するために、患者さんの退院 3 ヶ月後に、電話にて質問アンケートを行わせていただきます。聴取した情報は、匿名化されたのち研究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、解析が行われた後、研究代表者が適切に保管・管理します。調査用紙は、研究終了後 5 年が経過した日まで研究責任者が保管し、その後、個人を識別できないように適切に廃棄します。

[研究組織]

この研究は、多機関との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関の研究責任者等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）：名古屋医療センター 森田恭成、渡辺伸一

●その他の共同研究機関等：

○共同研究機関および研究責任者

①横浜市立大学附属病院 集中治療科、医師、中村 謙介

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、看護部、看護師、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国立病院機構静岡医療センター リハビリテーション科、理学療法士、内藤 裕治
- ⑦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
- ⑧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
- ⑨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
- ⑩福山市民病院 麻酔科、医師、石井 賢造
- ⑪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
- ⑫国立病院機構埼玉医療センター リハビリテーション科、理学療法士、佐藤 直也、矢野 博義
- ⑬昭和大学藤が丘病院リハビリテーション科、理学療法士、井上 拓保
- ⑭秋田大学医学部付属病院 高度救命救急センター、医師、佐藤 佳澄
- ⑮昭和大学病院 集中治療科、医師、小谷 徹
- ⑯旭川医科大学病院 救命救急センター、医師、丹保亜希仁
- ⑰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

○共同研究者（離床推進研究会 アドバイザリーボード）

一般社団法人 日本離床研究会、理学療法士、曷川 元

岐阜保健大学 リハビリテーション学部、講師、鈴木 啓介

プリンスチャールズ病院 医師、劉 啓文

神戸大学大学院 災害救急医学分野、医師、中西 信人

昭和大学 医学部、教授、小谷 透

（役割：研究計画・結果解析に対する助言等）

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料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。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、離床推進研究会の研究運営委員会の支援にて実施されます。この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、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

^{*}外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[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。同意される場合には、同意書に署名し、日付を記入して研究責任者等に渡してください。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）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]

国立病院機構名古屋医療センター

救命救急センター ICU 大野美香

電話 052-951-1111（6335） FAX 052-951-0664

国立病院機構別府医療センター

リハビリテーション科 広田 美江

電話 0977-67-1111（代表）