

<研究名称>

集中治療室重症患者の PICS 発生に関する調査研究

<実施責任者及び実施担当者>

実施責任者 所 属 藤田医科大学医学部麻酔・侵襲制御医学講座
職 名 教授
氏 名 西田 修

実施担当者 所 属 旭川赤十字病院
職 名 副院長兼救命救急センター長
氏 名 小林 巖

実施担当者 所 属 旭川赤十字病院
職 名 第二理学療法技術係長
氏 名 北山 謙一郎

実施担当者 所 属 旭川赤十字病院
職 名 理学療法士
氏 名 高木 一人

実施担当者 所 属 旭川赤十字病院
職 名 理学療法士
氏 名 福田 航

<研究期間>

倫理審査委員会承認日～2023年3月31日

倫理審査委員会承認日～2024年3月31日（研究全体）

<診療・研究の目的>

本研究の目的は、ICUにおける標準的なリハビリテーションが提供されている多施設において、ICU入室患者への実際のリハビリテーション実施状況を調査する。また、ICUで管理された重症患者において、ICU-AWの有無とPICS合併ならびにICU入室中のリハビリテーションの関連を検討する。また本邦において、ICUに入室した有職者のうちどれくらい復職できるか、あるいは復職率と早期離床の有効性を確認することができれば、ICUにおけるリハビリテーションは治療意義の高い介入として認識される可能性がある。ICUにおける早期離床

は安全性についてはすでに複数報告されており、実施に伴う医療コストも少なく国内全体における集中治療領域の医療に貢献できる可能性がある。

<実施内容（方法）>

- (1) 研究対象者に対し、通常診療で行われるリハビリテーションや治療の内容、測定されたデータ・検査値を記録する。
- (2) ICU退室後に身体機能、精神機能、ストレスを評価する。
- (3) 退院後、郵送により身体機能、精神機能、ストレスについてアンケート調査を行う。
- (4) 退院時におけるICU-AW合併の有無によるアウトカム発生頻度、ならびにアウトカム発生の予測因子について解析を行う。

<危険性（副作用）等>

本研究は治療介入を行わない観察研究である。疾患の治療方針は通常診療として主治医と患者の意思により決定されるため、本研究に参加することによる治療上での直接的な患者の利益、不利益はともにない。評価やアンケートに答えるための5～10分ほどの手間（労力・時間）がかかる。

<倫理上問題になると考えられる事項>

○研究の対象となる児童等の人権の擁護

ヘルシンキ宣言及び厚生労働省の「医学研究に関する倫理指針」の倫理的原則を遵守する。

○個人情報等の匿名化

1. 本研究で用いる試料・情報と匿名化の有無

患者氏名・住所 匿名化あり

重症度スコア（APACHE II score、SOFA） 匿名化あり

MRC score 匿名化あり

身体機能（握力、FSS-ICU、Barthel index、HADS、KCL） 匿名化あり

2. 匿名化の方法（対応表の取扱いを含む）

研究開始時に、研究対象者の名前を識別コード（文字や数字を組み合わせたもの）に置き換え、対応表を作成する。対応表は、パスワードをかけて、医学部麻酔・侵襲制御医学講座内のネットとつながっていないコンピューター上に保存する。パスワードを知る者は研究責任者の西田修とする。

3. 情報の管理・保管（遺伝情報の安全管理を含む）

対応表については、藤田医科大学医学部麻酔・侵襲制御医学講座内の、インターネットにつながっていないパソコンに保存し、パスワードをかける。パスワードを知る者は研究責任者の西田修のみとする。PC は保管場所以外への持ち出しを防止するため、施錠したチェーンによって固定又は戸棚に保管し、施錠する。

4. 個人情報の開示

研究対象者から個人情報の開示を求められた時は、研究支援推進本部を介し、研究対象者からの要求に適切に対応する。

5. 遺伝情報について

該当しない

<問い合わせ先>

当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ
〒070-8530

旭川市曙1条1丁目1番1号

旭川赤十字病院

リハビリテーション

TEL 0166-22-8111

FAX 0166-24-4648