情報公開文書

臨床研究内容　ホームページ公開用

1．研究課題名称

本邦集中治療室における早期リハビリテーション実施に関する横断的研究

2．研究の背景・目的

集中治療を必要とする患者様は、治療の過程で筋力や持久力が低下および 2 次的な合併症により、身の回りの動作に制限を生じることがあります。近年、これらの合併症を最小限に予防し、早期に社会復帰を目標とし、人工呼吸器使用中の患者様においても超急性期からのリハビリテーションは標準的な治療として行われています。しかし、国際的にみても実施状況はばらつきがあるのが現状です。そこで本研究の目的として、本邦 ICU での早期リハビリテーションの現状を調査することを目的とします。
※ICU とは集中治療室(Intensive care unit)の略称で命に関わる症状の重い病気や長時間の手術後、重症の外傷の治療などを行う入院病室のことです。

3．対象者および対象期間

対象期間は 2017 年 9 月～2017 年 10 月の中の無作為に抽出した平日 3 日間です。対象者はデータ収集日の午前 8:00 に ICU に入室している 20 歳以上の患者様となります。

4．研究内容

本研究は、本邦 ICU における早期リハビリテーション実施の現状を明らかにするための研究です。上記、期間・対象者の患者様の診療録より診断・病歴・検査・リハビリテーション内容などの情報より一部登録させて頂きます。当院で収集したデータは個人情報保護法に基づきプライバシーは保全された上で広島大学に集約し解析します

主要評価項目は、人工呼吸患者および非人工呼吸患者のベッド外での早期リハビリテーション実施割合とします。

その他の解析方法としては、①早期リハビリテーションの段階を人工呼吸管理の有無で分けて比較、②ベッド外での早期リハビリテーション実施を予測する関連因子を階層的ロジスティック回帰分析により検討、③リハビリテーション実施中の有害事象の割合を調査します。

5．個人情報の管理について

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で

行います。

6. 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報を利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく担当医師にご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。データの集計の際は患者名をコード化し，個人を特定できないように配慮します。

7. 問い合わせ先（当施設研究責任者）

上記研究対象期間において該当になる方で研究に対して不都合がある場合や研究に対してご不明な点がございましたら下記の連絡先まで連絡をください。

製鉄記念八幡病院リハビリテーション部　山内康太
805-8508　北九州市八幡東区春の町 1-1-1　TEL:093-671-9318