

## 臨床研究内容 ホームページ公開用

### 1. 研究課題名称

COVID-19 中等症患者におけるパンフレット指導による  
覚醒下腹臥位療法の Feasibility 調査

### 2. 研究の背景・目的

COVID-19 の感染拡大により、呼吸不全で入院する患者数が大幅に増加しています。COVID-19 が重症化した場合、重症肺炎と低酸素血症が引き起こされ、多くの患者が急性呼吸窮迫症候群（Acute Respiratory Distress Syndrome：以下、ARDS）を発症し、人工呼吸器管理が必要となります。ARDS の治療に腹臥位療法（うつ伏せ）が有効とされており、COVID-19 においてもガイドラインで推奨されています。

最近では、COVID-19 患者の人工呼吸器使用率を低下させるためにも、腹臥位が注目を集めています。腹臥位は治療法として確立されていますが、広く認識されておらず、実施率は施設によって異なるのが現状であり、実施率を高める方法が今後の課題といわれています。

そこで、今回腹臥位パンフレットを作成し、理学療法士による指導を行い、COVID-19 中等症患者の腹臥位の Feasibility(実行可能性)と障壁を明らかにすることを目的とします。

### 3. 対象者および対象期間

対象期間は 2021 年 9 月～2022 年 2 月です。対象者は、COVID-19 にて入院され、中等症と診断された患者様となります。

### 4. 研究内容

本研究は、腹臥位パンフレットを作成し、理学療法士による指導を行い、COVID-19 中等症患者の腹臥位の Feasibility(実行可能性)と障壁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・検査などの情報より一部登録させていただきます。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集約し、解析します。主要評価項目は、パンフレット指導後の Feasibility とし、副次評価項目として、腹臥位前後の SpO<sub>2</sub>(酸素の値)、呼吸数、呼吸苦と有害事象の有無を調査します。

### 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、統計的处理を行います。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、ご遠慮なく下記連絡先にご連絡ください。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 田中翔太

805-8508 北九州市八幡東区春の町 1-1-1 TEL:093-671-9318