

「日本における集中治療室入室患者に対する早期離床の実態研究」について

当科では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

本研究は当院の倫理・臨床研究審査委員会で審査され病院長の承認を受けています。

<研究の背景・意義>

集中治療領域では医療技術の進歩によって病院での死亡率は減少している一方で、集中治療室を退室した後に重度かつ長期的な機能障害に苦しむ人が増加しています。近年では、この集中治療症候群(Post ICU syndrome:PICS)を予防または改善するために、集中治療滞在中からの早期離床・リハビリテーションの実施が重要視され始めています。集中治療室での早期離床・リハビリテーションは普及してきていますが、患者さんの状態が重症ゆえに、循環動態が不安定であったり、意識レベルが悪かったりと離床を実施できないことも少なくありません。一方、患者さんの状態が安定していても医療スタッフのマンパワーの要因で離床が実施できないことも経験します。国外の研究では1日の点有病率調査(point prevalence survey)にて集中治療室での離床実施率や早期離床の阻害因子を調査しています。しかし、日本においての全国的な調査はされておらず、離床実施率や離床の阻害因子に関しては、各ICUの文化や地域性に依存する可能性があり、日本においても全国的な調査が必要と考えられます。

<研究の目的>

日本の集中治療室に入室している重症患者における離床・リハビリテーション実施率を明らかにします。また、離床が実施できなかった患者の患者情報から、その阻害因子について調査します。

<研究責任者・研究組織>

松嶋真哉（杏林大学保健学部リハビリテーション学科理学療法専攻）

<対象となる患者さん>

特定の1日を指定し、指定した日に当院のICUに入院していた成人患者さん

<研究期間>

2026年3月31日までを予定しています。

<研究の方法・使用する項目など>

研究の方法：ある1日を指定し、後ろ向き調査にて当院のICUに入室している患者さんの早期離床やリハビリテーションの実態を調査します。

使用する項目：電子カルテおよび診療録に記載のある診療記録および検査データより、リハビリの実施内容、離床が実施できていなかった場合の理由、年齢、性別、身長、体重、病

名、ICU入室理由、入室しているICUのタイプ、重症度、ICU滞在期間、人工呼吸器の有無、人工呼吸器装着期間、補助循環の有無、覚醒レベル、投薬状況、栄養投与状況、併存疾患、入院前のフレイルの有無を調べます。

<個人情報の取り扱い>

研究で集めるデータには患者さんのお名前や住所など個人を特定する情報は含まれません。また特定の個人を識別することができないよう、研究対象者に番号を付与します（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、パスワードロックのかかる情報漏洩対策を施した本研究専用のハードディスクに保管管理いたします。患者IDと新たな符号の対応表は、別途パスワードロックのかかったメモ리카ードに保存し、同様に管理します。

<研究成果の発表について>

研究責任者へ情報の提供を行います。この際は、匿名化されたデータを提供するため、個人を識別できる個人情報の提供は行いません。また、データを用いて学会発表および論文発表が予定されておりますが、その際にも個人を特定できる情報が公表されることはございません。

<データ提供による利益と不利益>

研究に参加されなくても今後の診療を受けるうえで不利益はありません。この研究は過去の診療録などの情報を用いた観察研究です。研究に参加された場合、患者さんに対して利益・不利益のどちらも発生することはありません。予定外の治療や検査、薬が追加されることもありません。

<データ利用の拒否と中止>

診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記問い合わせ先にお申し出ください。この研究から除外します。その場合でも今後の診療を受けるうえで一切の不利益はありません。

<本研究の資金源（利益相反）>

本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

<問い合わせ先>

本研究に関するご質問等がありましたら担当医師もしくは担当者まで問い合わせ下さい。

問い合わせ先
京都桂病院
京都市西京区山田平尾町 17 番地

2024年4月1日

TEL：075-391-5811(代表)

研究責任医師：救急科 ICU 室長 野浪 豪

研究責任者：リハビリテーション科 清水 麻美