

【 臨床研究に関する情報の公開 】

集中治療室での入院後に当院回復期病棟を受診された患者さまの試料・情報を用いた
医学系研究に対するご協力のお願について

項 目	内 容
1. 研究課題名	CU退室後症候群：Post intensive Care Syndrome (PICS) における認知機能障害 - 心臓血管術外科患者の術後認知機能障害の特徴 -
2. 研究の対象者	心臓血管外科で手術を受けた後、2017年1月1日～2022年5月31日の期間に当院集中治療室（以下、ICU）に入室しリハビリテーションを受けられた症例
3. 研究期間	2023年7月1日～2024年3月31日（症例取り込み期間：2017年1月1日～2021年5月31日）
4. 研究実施体制と研究責任者	研究実施箇所：関西電力病院 リハビリテーション部 研究責任技師：リハビリテーション部副主任 児島範明 協同研究機関：なし
5. 本研究の意義・目的	本研究の目的は、心臓血管外科術後にICUを退室後の認知機能障害の特徴を検討することです。
6. 研究の方法	本研究は後方視的観察研究であり、当院心臓血管外科術後にICUへ入室された症例のうち、リハビリテーションを受けた経験のある症例を抽出して、リハビリテーションの過程で評価されるアウトカムである術後の認知機能の特徴について調査いたします。
7. 研究に用いる試料・情報の種類	対象者として選定した患者の下記診療情報を電子カルテより収集し、入院時から退院時の試料をデータとして整理する。調査項目は以下の分類で収集し取り扱う。 1. 基礎属性：年齢、性別、診断名、既往歴、併存症、心機能（心臓超音波検査結果）、ADL（日常生活動作能力）評価：入院前と退院時の Barthel Index(BI), 入院前の認知機能:The Clinical Dementia Rating-Japanese(CDR-J), ICU 入室時と退室時の Acute Physiology and chronic health evaluation II(APACHEII) Scoreと Sequential Organ Failure Assessment(SOFA) Score, ICU 滞在期間(day), 入院期間(day). 2. 手術情報：術式, 手術時間(分), 人工心肺時間(分), 手術中の出納バランス(ml). 3. ICU 経過：鎮静剤・鎮痛剤の有無, ICU せん妄評価:Intensive Care Delirium Screen Checklist(ICDSC). 4. ICU退室後の機能評価：認知機能評価：Japanese Version of the Montreal Cognitive Assessment (MoCA-J) .
8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法	患者様の診療情報・データ等は、解析する前にID・氏名・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、個人が特定できないようにした上で、当院のパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。 データ廃棄の際は完全にデータを消去したことを複数名で確認します。
9. 個人情報の保護について	この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は外部に漏えいすることのないように、慎重に取り扱います。研究結果は個人が特定できない形式で学会や医学雑誌に公表される予定です。研究にご自身の臨床データや試料を提供したくない場合は、問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出下さい。お申し出いただいても、診療等に不利益が生じることはありません。
10. 情報管理責任者	関西電力病院 リハビリテーション部 児島範明
11. 問い合わせ・苦情等の窓口	〒553-0003 大阪市福島区福島2丁目1番7号 関西電力病院 リハビリテーション科 児島範明 電話：06-6458-5821（代表）