

## 【 臨床研究に関する情報の公開 】

当院の集中治療室に入院され、人工呼吸器を装着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をお願いについて

| 項 目                | 内 容                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. 研究課題名           | 集中治療室重症患者の入院関連機能障害とリハビリテーション経過に関する調査研究                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2. 研究の対象者          | 2021年12月から2025年3月の期間に当院ICUに入室し48時間以上人工呼吸器を装着した患者さま                                                                                                                                                                                                                                  |
| 3. 研究期間            | 承認後～2028年3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<br>研究責任技師：リハビリテーション部技師 佐藤 達也<br>共同研究者：関西電力病院 リハビリテーション部<br>堀田 旭、小松 良、稲葉 沙枝<br>リハビリテーション科 恵飛須 俊彦<br>集中治療科 端野 琢哉、大橋 直紹、金丸 良徳、植田 典子<br>共同研究機関：なし<br>資料・情報提供機関：なし                                                                                              |
| 5. 本研究の意義・目的       | ICUで入院された患者さまの、入院関連機能障害（HAD）の有無とICU入室中のリハビリテーション経過の関連を検討します。HADは入院中の安静臥床が誘因となり、再入院や死亡率を増加させると言われています。ICUにおいて長期人工呼吸器管理となった患者のHADのリスク因子として、一部報告はありますが、リハビリテーション内容とHADに関する報告は乏しく、身体機能やADLが予後に及ぼす影響も明らかではありません。本研究の目的はHAD患者におけるリハビリテーション内容の関連を検討することと、身体機能やADLがHAD患者の予後に及ぼす影響を検討することです。 |
| 6. 研究の方法           | 本研究は後ろ向きコホート研究です。診療録（カルテ）より身体機能評価や血液検査、日常生活動作、転帰などを情報収集し、それらの結果を用いて入院関連機能障害の発症率や関連因子、予後との関連について調査します。個人の特定が可能な情報は解析に用いません。特に患者様に新たにご負担頂くことはありません。                                                                                                                                   |
| 7. 研究に用いる試料・情報の種類  | 年齢、性別、Body Mass Index(BMI)、原疾患、既往歴、合併症、血液データ、CT画像、人工呼吸器日数、リハビリテーションの実施内容、入院前・退院時の日常生活動作、筋力、Short Physical Performance Battery、握力、膝伸展筋力、歩行速度、6分間歩行距離、転帰先、死亡率                                                                                                                         |
| 8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法 | 個人が特定されないよう匿名化加工を行った上で、情報管理責任者が研究用パソコン内にデータとしてパスワードを付して保存し、施錠可能なデスクにおいてパソコンを厳重に保管・管理します。データ廃棄については、研究発表後5年間保管した後に消去し、複数名にてデータを完全に消去したことを確認します。                                                                                                                                      |
| 9. 個人情報の保護について     | 本研究は、既存の診療情報を用いて行う観察研究であり、研究対象者から文書または口頭による同意を得ることが困難なため、オプトアウト方式にて実施します。本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、11. 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 佐藤 達也                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 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<br>関西電力病院 リハビリテーション部 佐藤 達也<br>電話：06-6458-5821（代表）                                                                                                                                                                                                         |