臨床研究 に関する情報の公開

当院でICUへ入室し、リハビリテーションを受けた患者さまの試料・情報を用いた
研究　　へのご協力のお願いについて

項　目	内　容
1．研究課題名	ICU患者の臨床フェノタイプとHADに関する研究
2．研究の対象者	2024年4月1日から2026年3月31日の間に当院へ入院した、ICU入室患者さんを対象とします。
3．研究期間	倫理委員会承認後　～　2028年3月31日
4．研究実施体制 研究責任者	関西電力病院リハビリテーション部　理学療法士　佐藤達也
共同研究者	関西電力病院リハビリテーション部　理学療法士　小松良、浦邊順史、言語聴覚士　稲葉沙枝、作業療法士　植村衛　清水完、集中治療科　端野琢哉　大橋直紹　金丸良徳　李裕至
共同研究機関	無し
5．本研究の意義・目的	ICU入室患者さんを対象に、患者背景、重症度、身体機能およびリハビリテーションに関する情報を用いて、臨床的な特徴が似ている患者さんのグループに分類します。さらに、各患者群における入院後の日常生活動作の低下（HAD:入院前と比べて、食事や着替え、歩行などの日常生活に必要な動作が低下すること）の発生率や、日常生活動作を評価するBarthel Index（バーセルインデックス）の変化を比較し、HADを発症しやすい患者さんの特徴を探索的に明らかにします。 これまでのHAD研究では、年齢・重症度・人工呼吸器期間・集中治療室で生じる筋力低下（ICU-AW）、せん妄など、個々の要因について検討した研究が多く行われています。一方、複数の特徴を組み合わせた患者さんをグループ化し、HADとの関連を検討した研究は限られています。本研究により患者さんの様々な特徴を組み合わせた患者群ごとのHAD発症の特徴を明らかにすることで、今後のリハビリテーション方法の検討につながる知見が得られる可能性があります。
6．研究の方法	本研究は後方視的観察研究として行い、過去の診療録から情報を抽出し統計学的解析を行います。
7．研究に用いる試料・情報の種類	診療録より、患者さんの背景として年齢、性別、BMI（身長と体重から算出する体格の指標）、診断名、既往歴、Barthel Index（バーセルインデックス：食事、着替え、移動、入浴などの日常生活動作を評価する指標、入院前・退院時）を収集します。 また、ICU（集中治療室）に関する情報として、入室時の重症度（APCHEⅡ：集中治療室に入室した患者さんの重症度を評価する指標）、SOFAスコア（臓器の機能障害の程度を評価する指標）、ICU在室日数、意識状態、人工呼吸器の使用の有無・使用期間、気管切開の有無、透析の有無、鎮静の有無を収集します。 さらに、血液検査データ、合併症（肺炎・せん妄・嚥下障害）、リハビリテーションに関する情報としてはHADの有無、MRCスコア（手足などの筋力を評価する指標）、ICU-AWの有無、リハビリテーションの実施状況（開始時期、座位・立位を開始した時期・実施内容）、認知機能、在院日数、退院先を収集します。
8．試料・情報の保管方法と廃棄方法	施錠可能な部屋内のパソコンを用い、パソコン本体及び解析に用いる電子ファイルへそれぞれ異なるパスワードを設定し、厳重に管理を行います。研究発表後5年間保管した後、完全に廃棄・削除し、複数名にて確認します。

９．個人情報の保護について	情報収集には、診療ＩＤや患者識別コード等を用いることで匿名化されています。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者へ知られたりすることはありません。 本研究は、既存の診療情報を用いて行う後ろ向き研究であり、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。研究への参加を希望されない場合は、１１．問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出ください。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　理学療法士　佐藤達也
11．問い合わせ・苦情等の窓口	関西電力病院　リハビリテーション部　理学療法士　佐藤達也 大阪市福島区福島2-1-7　　TEL:06-6458-5821　FAX:06-6458-6994