研究課題名

「本邦集中治療室における早期リハビリテーション実施に関する横断的研究」

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（承認番号　H28中倫小第　39号）

研究実施についてのお知らせ

　沖縄県立中部病院　集中治療部　では、「本邦集中治療室における早期リハビリテーション実施に関する横断的研究**」**に関する多施設共同研究に参加しております。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　平成29年8月1日

【研究課題名】

「本邦集中治療室における早期リハビリテーション実施に関する横断的研究」

【研究期間】

2017年9月〜2017年10月の中の無作為に抽出した3日間

【調査対象】

　　研究対象日の午前8:00にICUに入室しているすべての成人患者（20歳以上）

【研究目的・意義】

　本研究の目的は、本邦ICUでの早期リハビリテーションの現状、およびABCDEFバンドルの各要素の実施状況と早期リハビリテーションの関連を明らかにすることである。

　2010年から人工呼吸患者に対するせん妄とICU獲得性筋力低下予防を目的とした取り組みとしてABCDFEバンドルが提唱されている。ABCDE を頭文字とする管理をバンドル（束）として全て実施するという概念であり、毎日の覚醒トライアル、毎日の呼吸器離脱トライアル、鎮静・鎮痛剤の選択、せん妄のモニタリングとマネジマント、早期リハビリテーション、家族の力の活用と促進の6つの要素から構成される。2014年にはABCDE バンドル導入後にせん妄が減少し、離床をしている割合が増え、院内死亡率が減少したと報告されている。一方で、特に本邦では、実際にICUで人工呼吸患者に対するABCDEFバンドル及び早期リハビリテーションが実施されているのかは不明である。本邦及び当院でのICU患者の早期リハビリテーションの実施状況を明らかにすることで当院ICU入室患者の機能予後改善に寄与することが期待される。

【研究の方法】

研究デザイン：横断研究

基礎情報：

年齢、性別、身長、体重、ICU滞在日数、人工呼吸管理日数、手術の有無、入室原因疾患、併存疾患、入院前の身体活動状況、入室前歩行可能距離、入室前ADL、APACHE II、SOFA

早期リハビリテーションを行なった状況の情報：

呼吸管理状況、人工呼吸器の設定、血管作動薬、腎代替療法、大動脈内バルーンパンピング、左室補助人工心臓、経皮的人工心肺装置の有無、せん妄の評価、筋力評価、疼痛スコア、鎮静深度、鎮静鎮痛薬、体腔内カテーテル、対象日の最大活動度、リハビリテーションの障壁や有害事象の有無、ABCDEFバンドルの試行状況

【個人情報の取扱い】

　病院診療録を用いた観察研究であるため、本調査による対象者に対する負担ならびにリスク及び利益はない。別紙のデータ収集項目のうち診療録等に記載していない項目がある場合は、該当項目を取得するが、いずれも診療記録や対象者の状態の確認および簡単な質問によるせん妄の評価であり、対象者への侵襲はない。

　データ収集および集計処理の際に個人情報が漏えいすることがないように厳重に注意する。症例データを入力もしくは書面に記入する際には匿名化を行い、匿名化した患者の対応表は当院で作成し、鍵つきのボックスに保管する。研究代表施設より付与されたIDとパスワードを用いWebにて入力を行うか、紙面を郵送するかのいずれかの方法にて症例データを研究代表施設に提出する。研究代表施設では個人情報管理者は外部とは独立したPCで情報を管理し、PCにパスワードを設定し、セキュリティの厳重な部屋に保管することにより、情報の漏えいに対する安全策を講じる。つまり診療録の個人情報は参加病院の医師のみが取り扱い、研究代表施設は匿名化されたデータのみを扱う。研究の成果を学会あるいは誌上に公表する際にも、施設を特定できる形では公表しない。研究への参加同意を撤回した患者のデータに関しては、データベース上から削除し、研究に用いない。本研究に係る研究対象者の個人情報は「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」を遵守して取り扱う。データ、資料及び対応表は、研究終了後5年または結果の公表後3年のいずれか遅い日まで保管した後に復元不可能な状態にした上で廃棄する。

【研究機関】

沖縄県立中部病院　集中治療部

　広島大学医歯薬保健学研究院

救急集中治療医学/病院診療支援部リハビリテーション部門

【本研究に関する問い合わせ先】

沖縄県立中部病院 集中治療部　中山　泉

沖縄県うるま市宮里281　098-973-4111 内線2330

広島大学病院　診療支援部 リハビリテーション部門　對東 俊介

広島県広島市南区霞1-2-3　082-257-5566