臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 リハビリテーションセンターでは、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

集中治療領域における早期リハビリテーションに関する研究

[研究の背景]

当院では新病院移転に伴い 2019 年 7 月から集中治療部に入室した患者様を対象に専任理学療法士 2 名による早期リハビリテーション体制を整え、開始しました。しかしながら、本邦では標準化されたプログラムがありません。施設ごとにプログラムを整備し、定期的に見直すことが義務付けられ、効果検証が必要とされています。諸外国では、人工呼吸器離脱期間の短縮、せん妄の改善、集中治療室獲得性筋力低下の改善、予後の改善に関与すると報告されています。日常臨床では、早期リハビリテーション効果として、集中治療部退室時の呼吸機能、全身筋力、活動度の向上を経験しています。この研究では、日常診療の中で行われている早期リハビリテーションを既存情報から解析することで、術後または緊急で集中治療部に入室された患者様の安全性向上と、プログラムの標準化にむけた基礎データとなることを目指しています。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

2020 年 6 月 1 日 ~ 2021 年 12 月 31 日の期間に、術後または緊急で東京医科大学病院集中治療部に

入院した方

ただし、研究不参加の申し出があった患者さんは除外されます

研究期間

研究許可日 ~ 2024年3月31日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展・入室経路に関する情報
- 3) 治療に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 5) 行った治療の内容とその変更内容
- 6) 生死や疾患の増悪・軽快の日時に関する情報
- 7) 併存症の有無と治療の内容
- 8) カテコラミン投与量
- 9) 鎮静・鎮痛薬(抗精神薬を含む)の投与量
- 10) 早期リハビリテーションの開始・中断・終了日, ER 期間に関する情報
- 11) 発生した有害事象の種類・重症度
- 12) 人工呼吸器からの情報と管理期間
- 13) 理学所見
- 14) ICU 滞在日数
- 15) 在院日数および転帰先

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科(部署)名	東京医科大学 リハビリテーションセンター
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	直井 俊祐

[研究組織]

	診療科(部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	リハビリテーションセンター	理学療法士・主査	直井 俊祐	研究の総括

研究分担者	麻酔科	主任教授	内野 博之	研究指導
	麻酔科	教授	中澤 弘一	研究指導
	麻酔科	講師	関根 秀介	研究指導
	リハビリテーション センター	臨床講師	上野 竜一	研究指導
	リハビリテーション センター	理学療法士	中里 俊亮	データ管理・統計解析
	臨床工学部	臨床工学士	上岡 晃一	データ収集と整理
	看護部	看護師・主任	櫻井 宣子	データ収集と整理
	看護部	看護師	長谷川 和美	データ収集と整理
	看護部	看護師	亀迫 純也	データ収集と整理
	看護部	看護師	萩原 志帆	データ収集と整理

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	直井 俊祐
	住所	東京都新宿区西新宿 6 丁目 7-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	リハビリテーションセンター
	電話番号	03 - 3342 - 6111 内線 3761 (平日 9:00 ~ 17:00)