

## 中央手術部集中治療室へ入室された患者様、ご家族の方へ

### 「集中治療室で実施中の観察研究への御協力をお願い」

中央手術部手術後回復室では現在下記の観察研究を実施中です。いずれも特別は治療や薬剤を使用するものではなく、通常の治療や検査、リハビリテーション等を行い、患者さまの状態を調査（観察）させて頂くものです。患者様やご家族の方に特別なご負担をおかけするものではありませんので、御協力の程、よろしくお願い致します。

得られた情報につきましては、集中治療室内及び麻酔科内で患者様個人の情報が特定できないよう厳重に管理させていただきます。調査結果は個人を特定できない形で関連の学会および論文にて発表する予定です。

患者様個人の情報のご使用を承諾頂けない場合も、ご承諾頂いた場合と同様に治療、検査、リハビリテーション等を行い、一切不利益は生じません。お気軽にお申し出下さい。

ご質問等ございましたら集中治療室スタッフ又は下記までお問い合わせください。

<問い合わせ先>

福山市民病院 麻酔科 石井賢造

電話 084-941-5151 内線 7838

### 「本邦集中治療病室における人工呼吸患者の離床の安全性に関する検討」

福山市民病院倫理委員会承認番号第 296 号

2016 年 12 月 22 日 研究担当者 石井賢造

### —平成 29 年 1 月 1 日から平成 30 年 3 月 31 日までに集中治療室で人工呼吸を受けられる方へ—

研究機関名 福山市民病院、早期離床推進研究会に参画する医療機関（機関名は添付資料参照）

責任研究者 早期離床推進研究会 代表世話人 小谷 透（昭和大学医学部）

分担研究者 福山市民病院 麻酔科・がんペインクリニック 石井賢造

#### 1. 研究の意義と目的

人工呼吸療法は集中治療室(ICU)入室患者の約 2 割で実施されており、欠かすことのできない治療手段となっています。しかし、人工呼吸中の安静が筋力低下など合併症の原因となり、退院後の社会復帰を遅らせている場合があることも知られています。

近年、ICU の人工呼吸器患者を対象に早期離床をすすめるリハビリテーションが行われるようになってきおり、我々の ICU でも積極的に取り入れています。しかし、本邦において早期離床の安全性や有効性はいまだ十分な評価を受けていません。

本研究の目的は、ICU の人工呼吸患者に対し日常的に早期離床を行っている施設において、標準的な方法での早期離床が安全に施行できているかを明らかにすることにあります。本研究により本邦においても早期離床の安全性が確認され、人工呼吸患者の社会復帰を進める一助となる知見が得られると考えております。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象：

中央手術部集中治療室に在室し、48 時間以上の人工呼吸管理を行っている成人患者（18 歳以上）様が対象となります。

ただし、ICU へ入室される前の生活活動レベルが端座位未満であった患者様、主治医による離床不可の指示のある患者様、および体外循環(ECMO)管理の患者様は研究対象となりません。

### 2) 調査期間：

平成 29 年 1 月 1 日から平成 30 年 3 月 31 日

### 3) 研究方法：

本研究は多施設共同研究です。

日常的に人工呼吸患者に対して標準的な方法で早期離床を実践している国内の共同研究施設において、早期離床の安全性に関する調査を実施します。

通常診療として早期離床を実施した際の診療録等から情報を収集する後ろ向き観察研究です。

### 4) 調査票等：

研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し匿名化し、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 診断名
- ・ 入院前ADL
- ・ 疾患重症度
- ・ 人工呼吸器設定
- ・ せん妄の有無
- ・ 筋力や活動度
- ・ ADL
- ・ 有害事象

研究結果の公表にあたって患者情報は匿名化します。

この研究で調べる上記の項目は、保険診療で認められた日常診療において治療を行うにあたって研究の有無を問わず、必要な項目であり、負担が増えることはありません。

### 5) 情報の保護：

調査情報は福山市民病院麻酔科内で厳重に取り扱います。個人情報はデータベース化し、個人の特定ができないように ID を号化して保存します。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、本研究終了後すべての患者情報は破棄します。

調査結果は個人を特定できない形で関連の学会および論文にて発表する予定です。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。御自身や御家族の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。

この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

連絡先・問い合わせ先

〒721-8511 広島県福山市蔵王町 5 丁目 23 番 1 号  
福山市民病院 麻酔科・がんペインクリニック 石井賢造  
電話：084-941-5151(代) 内線 7838

早期離床推進研究会 世話人会名簿 (2016年11月現在)

事務局：昭和大学医学部麻酔科学教室 (東京都品川区旗の台1丁目5-8)

代表世話人 小谷 透 (昭和大学医学部)

副代表世話人 葛川 元 (一般社団法人 日本離床研究会)

#### 世話人

堀部達也 (東京女子医科大学)  
佐藤和弘 (長岡赤十字病院)  
劉 啓文 (前橋赤十字病院)  
谷 崇史 (石巻赤十字病院)  
猪飼哲夫 (東京女子医科大学)  
影近謙治 (金沢医科大学病院)  
森田恭成 (名古屋医療センター)  
原田博雅 (八尾徳洲会病院)  
富岡正雄 (三島救命センター)  
石井賢造 (福山市民病院)  
太田浩平 (広島大学病院)  
玉城正弘 (豊見城中央病院)  
安村大拙 (那覇市立病院)

#### 監事

神津 玲 (長崎大学)

#### 委員

工藤 弦 (東京女子医科大学)  
嶋田正子 (東京女子医科大学)  
遠藤 聡 (石巻赤十字病院)  
寺澤知哲 (長岡赤十字病院)  
大竹弘哲 (前橋赤十字病院)  
阿部絵美 (前橋赤十字病院)  
大崎 仁 (前橋赤十字病院)  
中木哲也 (金沢医科大学病院)  
村谷俊幸 (金沢医科大学病院)  
大野美香 (名古屋医療センター)  
渡辺伸一 (名古屋医療センター)  
村中烈子 (八尾徳洲会病院)  
難波智矢 (八尾徳洲会病院)  
森川 明 (三島救命センター)  
對東俊介 (広島大学病院)  
高橋 陽 (豊見城中央病院)  
大城和也 (豊見城中央病院)  
飯田祥 (日本離床研究会)