

2019年4月1日から2022年3月31日までに
札幌医科大学附属病院集中治療部または高度救命救急センターに入院し
ARDS患者で急性期リハを行った方へ

【ARDS患者に対する急性期リハビリテーションの効果】

ご協力をお願い

1.研究の概要

1) 研究の目的

急性呼吸窮迫症候群（エーアールディーエスARDS）は、感染などを契機に、急性に発症した低酸素血症で、呼吸が苦しくなるため、鎮静薬を使用し、眠った状態で人工呼吸管理を必要とすることが多い病態です。

集中治療室（アイシーユーICU）での管理となりますが、治療中に筋力低下を伴うアイシーユーICU 関連筋力低下（アイシーユー エイダブリューICU-AW）を発症するリスクが高いと言われています。当院ではICU-AWを予防するために、早期からリハビリテーションを行っています。眠っている間も行える神経筋電気刺激療法を併用することがあります。

この研究の目的はエーアールディーエスARDS患者に対する急性期リハビリテーションの効果を検証することです。

2) 研究の意義・医学上の貢献

研究結果は今後のARDS患者に対する急性リハの情報として、有意義なものになることが期待できます。

2.研究の方法

1) 研究対象者

2019年4月1日から2022年3月31日までに当院札幌医科大学附属病院の集中治療部または高度救命救急センターに入院し、エーアールディーエスARDS患者で急性期リハビリテーションを行った患者

2) 研究期間

病院長承認日から 2023 年 3 月 31 日まで

3) 予定症例数

80-100 人

4) 研究方法

入院中に行ったりハビリテーションの内容や検査結果データを電子カルテから集め、データベースとします。ICU-AW を発症したか否かによって、その結果に影響を及ぼした因子を統計学的に検討します。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの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。

- 年齢、性別、BMI、併存症
- 治療内容：人工呼吸器期間、腹臥位療法期間、重症度など
- 生化学データ
- 筋力、筋肉量、基本動作能力獲得までの経過、退院時日常生活動作能力

6)情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、札幌医科大学リハビリテーション部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会(倫理委員会)にて承認を得ます。

7)情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2023年9月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

【問い合わせ先・連絡先】

① 集中治療部に入院した方

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学附属病院 集中治療部

研究責任者 赤塚正幸

電話：011-611-2111 内線 37280（平日：8時30分～17時00分）

011-611-2111 内線 37260（夜間、休日、時間外）

② 高度救命救急センターに入院した方

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学附属病院 高度救命救急センター

研究分担者 文屋尚史

電話：011-611-2111 内線 37110（教室）

(上記連絡先は救急医局内にあり、基本的に 24 時間スタッフが常駐しているため 24 時間対応可能である)