

作成日 2025 年 6 月 4 日

(臨床研究に関するお知らせ)

当院 ICU でリハビリテーション治療を受けた患者さんへ

和歌山県立医科大学リハビリテーション医学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

当院 ICU における Early Mobilization で生じた有害事象の実態調査

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学 リハビリテーション医学講座 教授 幸田 剣

3. 研究の目的

当院の intensive care unit(ICU)で使用している離床プロトコール:Wakayama Early Mobilization (WEM) 中に観察される臨床的变化による離床中止の頻度と有害事象の発生状況を明らかにすることを目的としています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2023 年 4 月 1 日～2025 年 4 月 30 日の期間で ICU に入室されリハビリテーション医療を受けた 18 歳以上の患者さん。

(2) 研究期間

研究機関の長による研究実施許可日～承認より 5 年間

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究でご利用させて頂く臨床情報のデータ期間は、2023 年 4 月 1 日から 2025 年 4 月 31 日の期間で診療情報に記録された情報を利用します。データ収集の内容は、対象の診断名・性別・年齢・合併症・既往歴・入院した期間・診療記録経過・初回 WEM 開始日時・初回離床(Level2 以上)日時・WEM 実施回数(施行 Level1)・WEM 実施(Level2 以上)できなかった要因・WEM 中止回数・有害事象の有無・日常生活動作レベル・ICU 入室時の重症度スコア(SOFA、APACHE II)・呼吸器の有無・せん妄の有無・鎮静スコア・カテコラミンの有無などの診療データを収集します。

(5) 方法

1) 調査該当期間に ICU に入室されリハビリテーション医療を受けた方(18 歳以上)で、上記の診療データを収集します。

調査記録情報のデータは個人が特定できないように個人情報を保護した上で、リハビリテーション医学講座の施錠可能な保管庫に厳重に保管します。

2) 上記調査期間の対象者は診療録を用いた収集であるため、研究対象者から文書または口頭による同意取得は行いません。

- 3) 収集データはリハビリテーション医学講座で解析されます。解析の方法は、WEM(離床)実施回数に対する中止の頻度と有害事象発生割合などを評価します。
- 4) 解析結果は、学術集会や学術誌および研究班報告書で発表されます。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学 リハビリテーション医学講座
担当者：学内助教 星野 晶子
住所：和歌山市紀三井寺 811-1
TEL：073-441-0664 FAX：073-446-6475
E-mail：ishihara7akiko@gmail.com