

## 臨床研究に関する公開情報

- 同意の取得について

人を対象とする医学系研究に関する倫理指標（2014年12月22日）第12の1（2）イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんからの同意取得はせず、その代わりに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしいなどのご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

- 研究課題名：

人工呼吸管理中の B-SES の使用がリハビリテーション経過・退院時リハビリテーション的帰結に及ぼす影響

- 研究責任者：

長谷川哲也

- 研究の意義と目的：

当院 ECU では、救急・集中治療領域のリハビリテーションの分野において、早期から筋力低下予防を考慮し、2021年9月よりベルト電極式骨格筋電気刺激法（以下：B-SES）を導入しました。救急・集中治療領域の患者さんは病態的に従命が困難であったり、治療過程の中で鎮静剤を用いることも多く、十分な筋力低下予防の理学療法が難しく、結果的に著しい廃用症候群を起し、日常生活能力の低下、ひいては社会復帰に支障をきたすことにつながる可能性が高い状況にありました。導入された B-SES は大腿や下腿部に表面電極を取り付け、骨格筋に通電をすることで筋収縮を起し、筋力の維持向上を図る機器です。この治療は理学療法士が医師の指示のもと通常診療として行っております。

本邦において B-SES は、救急・集中治療領域においても導入が進められているが、本領域における B-SES の効果検証のための研究報告は少ないのが現状です。そこで本研究の目的は超急性期に人工呼吸器管理となった患者さんに対する B-SES の有用性を明らかにするために行います。

- 観察研究の対象：

本研究の対象となる患者さんは、西暦 2021 年 1 月 1 日から西暦 2022 年 3 月 31 日の間に、横須賀共済病院救命救急センターにて入院（主科：救急科）し、

人工呼吸管理を要した成人患者さんです。利用させていただくカルテ情報は下記です。

①基本情報

性別、年齢、身長、体重、BMI、入院前生活状況

②医学的情報

診断名、入院日、ECU入室日、人工呼吸開始日、抜管日、気管切開の有無、人工呼吸器離脱日、理学療法開始日、端坐位開始日、立位開始日、歩行開始日、G-TES開始日、G-TES終了日、ECU内PT介入日数、ECU外PT介入日数、ECU内PT取得単位数、ECU外PT取得単位数、人工呼吸器からの情報、生化学検査データ、患者重症度（APACHE II）、筋厚

③動作能力

ECU退室時IMS、FSS-ICU、退院時FIM、退院時歩行能力（介助量、歩行距離）

④転帰先

● 被検者の保護：

本研究に関するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMAフォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）および人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日）に従って本研究を実施します。

● 個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れたうえで使用します。また、研究成果を学会や学術論文で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

● 利益相反について：

本件研究の責任者および分担者には開示すべき利益相反はありません。

● お問い合わせ先：

国家公務員共済組合 横須賀共済病院 リハビリテーション科

電話：046-822-2710

研究担当者：長谷川哲也