

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して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：

当院救命救急センターにおける下肢骨格筋へのEMSの導入が筋厚に与える影響について

- 研究責任者：長谷川哲也

- 研究の意義と目的：

当院では、救急車全応需を掲げており、三浦半島全域の救急医療の基幹病院として機能しています。救命救急センター（Emergency Care Unit 以下ECUと略す）に入室した患者さんは適切な治療と並行して、ガイドラインに則って、医師の指示の下で適切な早期リハビリテーションを実践が始まっていきます。

またそのリハビリテーション治療の一環として、重症な患者さん（鎮静管理や人工呼吸管理を要し積極的な離床ができない）に対して、医師の指示の下でElectrical Muscle Stimulation（以下EMS）を導入し、その効果検証として超音波機器を用いて大腿四頭筋の筋厚を測定しております。このような重症な患者さんはハイケアユニットに1週間程度入室することで、約20%程度も筋肉が痩せてしまうことが知られております。

そこで本研究の目的は、重症な患者さんに対してEMSを導入した効果を検証することとし、今後の診療内容に活かすことを目的とします。

- 観察研究の対象：

本研究の対象となる患者さんは、以下の通りです。

西暦2021年1月1日から西暦2023年3月31日間にECUに入室（診療科は救

急科) され人工呼吸管理を要した患者さん。

使用する医療情報

- ① 患者さんの基本情報：年齢、性別、身体計測、介護保険認定、社会的背景
- ② 医学的情報：診断名、現病歴、既往歴、心臓超音波検査 (LVEF、LAD)、血液データ (BUN、Cre、AST、ALT、総ビリルビン、CRP、D ダイマー、LDH、フェリチン、トロポニン、プロトロンビン時間、白血球、好中球等)、血液ガス、画像所見 (胸部レントゲン、胸部 CT 所見)、その他重症度所見 (SOFA score、APACHE II)、治療方法 (薬剤療法、呼吸療法：人工呼吸療法 酸素療法)
- ③ 理学療法評価：大腿四頭筋の筋厚、入院前の生活機能、入院中の身体機能評価 (Functional Status Score for ICU、集中治療室活動度スケール、基本動作能力、歩行能力：Functional Ambulation Classification)、日常生活動作 (Barthel Index、Functional Independence Measure)、理学療法の内容 (期間、単位数、内容)
- ④ 予後・退院先：転帰先、死亡の有無と生存日数、死因、再入院・再発の有無と日時 (心血管疾患およびその他の原因)、在院日数、外来理学療法の有無

● 研究実施期間：承認日～西暦 2024 年 3 月 31 日

● 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。研究成果を学会等で発表しますが、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

研究代表者：長谷川哲也

電話：046-822-2710 (受付時間 平日 8:30~17:15)