

当院 EICU で重症新型コロナウイルス感染症の治療を受けられた患者さんへ

「重症 COVID-19 における退院時自立歩行獲得症例の特徴に関する

後ろ向き臨床研究」

についてのお知らせ

(本研究は、土浦協同病院の EICU で新型コロナウイルス感染症の治療を受けられた患者さんを対象に、治療経過および退院時歩行能力に関する状況を調査する研究です。当院の倫理委員会の承認を得ています。)

(1) 研究の概要について

研究機関: 倫理委員会承認後から 2023 年 12 月 31 日まで

研究責任者: 土浦協同病院 リハビリテーション部 尾池健児

(2) 研究の目的について

集中治療管理を必要とする重症の新型コロナウイルス感染症の患者さんは長期間の人工呼吸器管理を要する場合があります。人工呼吸器管理が長期化すると身体機能が低下し日常生活に支障をきたし介助が必要になる場合もあります。集中治療管理を必要とする患者さんが治療を終えて自宅復帰するために必要な要因の一つとして自立歩行の獲得が挙げられます。身体機能の低下を予防するために集中治療室において早期から離床を含めたリハビリテーションを行うことが推奨されています。一方で、重症の新型コロナウイルス感染症の患者さんにおける退院時自立歩行を獲得した患者さんの特徴は十分に明らかにされていません。

この研究の目的は、集中治療管理を必要とする重症の新型コロナウイルス感染症の患者さんにおける退院時自立歩行を獲得した患者さんの特徴を調べ検証することです。

(3) 研究の対象と方法について

2020 年 4 月 1 日以降、当院で重症の新型コロナウイルス感染症と診断され人工呼吸器管理が必要であった患者さんを対象に研究を行います。

本研究では、まず、カルテに記載された患者さんの背景や治療内容、治療の経過などを抽出します。そして、患者さんを特定できない様に匿名化した後、症例データベースを構築し、症例全体の情報の集計と解析を行います。

患者さん自身に行って頂くことはありません。診療を通じて収集した情報のうち、下記の内容を解析に使用させていただきます。

<情報収集項目>

カルテ上に記載・登録された以下の項目:

患者背景(入院時の年齢、性別、身長、体重、既往歴、喫煙歴)、APACHE II score、人工呼吸器関連事象(人工呼吸器装着時間)、再挿管の有無、Clinical Frailty Scale、合併症の有無、離床進行状況(端座位、立位、歩行開始日数)、身体活動度(EICU退室時ICU Mobility Scale)、EICU在室日数、在院日数、自宅復帰率

(4) 情報などの保管について

検査結果などの情報は当院の所定の保管場所に保存します。情報の保管期間は、研究結果が出てから5年以上、論文で使用したデータ・情報は10年以上保管することに致します。

(5) 予測される結果(利益、不利益について)

今回の研究に参加することによって、患者さんに生じる利益・不利益はありません。将来的・社会的利益については、今後、人工呼吸器管理を必要とする新型コロナウイルスの患者さんが離床を進めていく際に患者さんが参考となるデータとして利用することができます。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

研究への参加は、あくまでも患者さんの自由意思によって行われます。いったん同意されても、その後の撤回は自由であり、同意しないもしくは同意を撤回することによって患者さんが不利益を被ることはありません。

この研究への参加を希望されない、もしくは参加の同意を撤回される場合は遠慮なく担当理学療法士にご相談ください。その際、患者さんからこの研究のために頂いた情報は破棄致します。また、ご不明な点やご心配な点がございましたら、同様に担当理学療法士にご相談下さい。

(7) 個人情報の保護について

得られた情報は、記号化することにより匿名化を行います。これにより発表の際などに個人が特定されることはありません。また、個人情報は施設の中で保管され、匿名化されない個人情報が施設の外に持ち出されることはありません。

患者さんの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、この研究の関係者(研究者や病院の職員など)が患者さんのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、報告書などでの患者さん個人が特定されることはありません。

(8) 研究に関する情報公開について

研究結果は、論文投稿によって公開されます。

(9) 費用について

この研究で発生する費用はありません。また、この研究に参加することにより、患者さんに謝礼が支払われることもありません。

(10) 研究資金および利益相反について

この研究の計画・実施・報告について、結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外からも研究資金などを提供してもらったことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(11) 問い合わせの連絡先

研究者連絡先:

土浦協同病院 リハビリテーション部 理学療法士 尾池健児
〒300-0028 茨城県土浦市おおつ野 4-1-1
029-830-3711 (対応可能時間帯: 平日 8:30-17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。