

患者さんへ

「集中治療室に導入する、看護師による早期リハビリテーションの

プロトコル(作業手順)が人工呼吸器装着期間と身体抑制率に及ぼす影響の検討」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	次の対象期間に当院救急集中治療室(ICU)に入室し、人工呼吸器を装着する/した患者さん <対象期間> プロトコル導入前群:2024 年 9 月～2025 年 3 月 プロトコル導入後群:2025 年 9 月～2026 年 3 月
2 研究目的・方法	集中治療領域での早期リハビリテーションが注目されています。特に、早期リハビリテーションの中心的プログラムである早期離床や早期からの運動は、人工呼吸器関連肺炎の予防、人工呼吸器の装着期間の短縮、ICU 入室後の筋力低下の予防、ICU 入室後のせん妄(ICU-AD)の予防に寄与すると考えられています。 人工呼吸器装着患者のリハビリテーション強化により人工呼吸器装着期間の短縮や院内死亡率の減少に関連したことが欧州での研究から報告されています。また、人工呼吸器を使用している患者さんでは、30%以上という高い割合で ICU 入室後にせん妄が起こるとの報告もあります。 当院の救急集中治療室において、人工呼吸器の装着期間が長いことや、身体抑制が高い割合で行われていることが課題となっています。そこで、救急集中治療室に入室する患者さんを対象に、看護師によって「早期リハビリテーションのプロトコル」(以下、早期リハビリプロトコル)(別添資料をご参照ください)を導入することとなりました(2025 年 9 月までに導入予定)。 本研究の目的は、導入する予定の早期リハビリプロトコルが、その意図に沿って ICU-AD の減少や人工呼吸器の装着期間の短縮や身体抑制率の低減化につながっているかを検証することです。 この研究により看護師による早期リハビリプロトコルのベネフィットが認められれば、これの啓発、普及、ひいては患者さんのより良い臨床の改善につながることが期待されています。

	研究の期間:施設院長許可(2025 年 8 月予定) ～ 2028 年 3 月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	1) 患者背景:年齢、性別、病歴、救急集中治療室入室日・退室日 2) 原疾患、入室時の状態、安静度、リハビリ実施状況、重症度 3) 人工呼吸器の装着期間 (装着開始日時と装着終了日時) 4) 身体抑制の有無、ICU-AD の有無 など
5 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 お問い合わせ先	本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 湘南鎌倉総合病院 救急集中治療室 看護師 豊川 淳 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 連絡先:0467-46-1717(代)

2025 年 8 月 28 日作成(第 1.1 版)