

当院に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在リハビリテーション技術部では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用をいつでも停止することができます。ただし、すでに研究結果の解析が終了し、公表されている場合などに、あなたの情報のみを取り除くことができない可能性もあります。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

重症 COVID-19 患者における集中治療後症候群の回復過程に関する調査

●研究の目的

当院の ICU に入室された COVID-19 患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、身体機能の回復に要する期間とその割合を明らかにすることを目的としています。

●対象となる患者さん

2020 年 7 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日の期間中に、当院に入院しリハビリテーションを受けられ、以下の基準を満たす COVID-19 患者さん。

1. 入院時に 18 歳以上
2. ICU にて 48 時間以上人工呼吸管理を行った
3. ICU 入室中に ICU 獲得筋力低下（ICU に入室したあとに生じる手足の筋力低下）を発症した
4. 入院前から歩くことができた。

●研究予定期間：研究実施許可日から 2024 年 3 月 31 日

●研究機関の長：神戸市立医療センター中央市民病院 病院長 木原康樹

●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、Clinical Frailty Scale（どの程度活動されていたか）
- ・ICU に入室した際の全身状態の重篤さを示す指標（APACHE II、SOFA）
- ・既往歴・併存疾患
- ・血液データ
- ・入院中のリハビリの状況（いつから座る、立つ練習を始めたか 等）
- ・ICU で行った治療について（全身の管理の方法、薬剤に関する情報）
- ・入院の期間や ICU に入室した期間
- ・入院時および退院したあとの身体機能 等

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て、病院長の許可のもと実施しています。

様式 6-1

●研究機関（情報管理責任者）および問い合わせ先

神戸市立医療センター中央市民病院 リハビリテーション科

研究責任者：岩田 健太郎

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321（代表）

2023 年 5 月 11 日作成 第 1.0 版