

## 集中治療室でリハビリテーションを受けた患者さんの 診療情報等を研究に利用することについてのお願い

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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。

当該研究に診療情報等が用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの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ので、下記の[相談窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.研究課題名            | ICU 退室時の自宅退院予測における身体機能と重症度の比較<br>-IMS によるゾーン分類を用いた検討-                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2.研究実施機関<br>の研究責任者 | 九州医療センター リハビリテーション部 古賀 大地                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 3.研究の背景            | <p>集中治療室（ICU）で治療を受けた患者さんは、ICU を退室した後も一般病棟で治療やリハビリテーションを続けます。その後、自宅へ退院する方もいれば、他の病院への転院や施設へ退院する方もいます。退院先には、患者さんの身体の状態、病気の重症度、入院前の生活状況、家族などから受けられる支援といった、さまざまな要因が関係します。</p> <p>ICU 患者の移動能力を評価する方法の一つに日本語版 ICU Mobility Scale（日本語版 IMS）があります。日本語版 IMS は寝た状態から、座る、立つ、歩くといった移動能力を 0～10 点で評価するもので、点数が高いほど、より高いレベルの移動ができることを示します。これまでの研究では、ICU 退室する時点の日本語版 IMS の点数が高いほど、日常生活動作の自立度や筋力が高く、自宅へ退院する傾向があると報告されています。一方、Sequential Organ Failure Assessment（SOFA）スコアは、呼吸、循環、腎臓などの臓器の状態をもとに、臓器障害の程度を評価する指標です。点数が高いほど、臓器障害が重いことを示します。</p> <p>日本語版 IMS は患者さんが「どのくらい動けるか」、SOFA スコアは「臓器障害がどの程度あるか」という異なる面から患者さんの状態を表します。本研究では、この 2 つの指標に着目して、ICU 退室した後の退院先との関係を調べます。</p> |
| 4.研究目的             | <p>この研究の目的は、ICU を退室する時点の日本語版 IMS および SOFA スコアが、その後の退院先とどのように関係をしているかを調べることです。</p> <p>具体的には、当院から自宅へ退院した方と、他の病院へ転院または施設へ退院した方について、日本語版 IMS および SOFA スコアとの関係を調べます。また、日本語版 IMS で示される移動能力の程度によって、自宅へ退院した方の割合がどのように異なるかについても調べます。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 5.研究実施期間           | ① 調査対象期間<br>2023年4月1日から2024年3月31日まで                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                           |                                      |                                                                                           |                                         |                                         |                                            |                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                         | <div>② 研究期間</div> <div>倫理審査委員会承認後から西暦 2027 年 3 月 31 日まで</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                           |                                      |                                                                                           |                                         |                                         |                                            |                                                                                                                                                                                |
| 6.研究の方法                                                                                                                                                                                                 | <div>① 対象となる方</div> <div>対象期間中に当院 ICU へ入室し、早期離床・リハビリテーション加算の対象となった患者さん</div> <div>② 調査方法</div> <div>通常診療で得られた診療情報を収集して解析します。</div> <div>③ 研究に利用する試料</div> <div>試料はありません。</div> <div>④ 研究に利用する診療情報</div> <table><tr><td><input checked="" type="checkbox"/>年齢 <input checked="" type="checkbox"/>性別 <input checked="" type="checkbox"/>身長 <input checked="" type="checkbox"/>体重 <input type="checkbox"/>写真【部位：           】</td></tr><tr><td><input checked="" type="checkbox"/>病歴 <input type="checkbox"/>既往歴 <input type="checkbox"/>治療歴【       】</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/>予後【       】</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/>臨床検査データ【       】</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/>画像データ【       】</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/>アンケート【       】</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/>有害事象【副作用・合併症の発生等】</td></tr><tr><td><input checked="" type="checkbox"/>その他【ICU 在室日数、人工呼吸器使用の有無および装着期間、ICU 入室時・退室時 SOFA スコア、ICU 退室時の日本語版 IMS、せん妄の有無、同居者の有無、要介護認定の有無・要支援・要介護度、入院前の歩行能力、ICU 退室時および退院時の日常生活動作の評価、退院先】</td></tr></table> <div>⑤ 試料・情報の管理</div> <div>●情報の管理責任者</div> <div>九州医療センター リハビリテーション部 （職名）理学療法士 （氏名）古賀 大地</div> | <input checked="" type="checkbox"/> 年齢 <input checked="" type="checkbox"/> 性別 <input checked="" type="checkbox"/> 身長 <input checked="" type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位：           】 | <input checked="" type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【       】 | <input type="checkbox"/> 予後【       】 | <input type="checkbox"/> 臨床検査データ【       】                                                 | <input type="checkbox"/> 画像データ【       】 | <input type="checkbox"/> アンケート【       】 | <input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】 | <input checked="" type="checkbox"/> その他【ICU 在室日数、人工呼吸器使用の有無および装着期間、ICU 入室時・退室時 SOFA スコア、ICU 退室時の日本語版 IMS、せん妄の有無、同居者の有無、要介護認定の有無・要支援・要介護度、入院前の歩行能力、ICU 退室時および退院時の日常生活動作の評価、退院先】 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 年齢 <input checked="" type="checkbox"/> 性別 <input checked="" type="checkbox"/> 身長 <input checked="" type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位：           】 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                           |                                      |                                                                                           |                                         |                                         |                                            |                                                                                                                                                                                |
| <input checked="" type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【       】                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                           |                                      |                                                                                           |                                         |                                         |                                            |                                                                                                                                                                                |
| <input type="checkbox"/> 予後【       】                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                           |                                      |                                                                                           |                                         |                                         |                                            |                                                                                                                                                                                |
| <input type="checkbox"/> 臨床検査データ【       】                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                           |                                      |                                                                                           |                                         |                                         |                                            |                                                                                                                                                                                |
| <input type="checkbox"/> 画像データ【       】                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                           |                                      |                                                                                           |                                         |                                         |                                            |                                                                                                                                                                                |
| <input type="checkbox"/> アンケート【       】                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                           |                                      |                                                                                           |                                         |                                         |                                            |                                                                                                                                                                                |
| <input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                           |                                      |                                                                                           |                                         |                                         |                                            |                                                                                                                                                                                |
| <input checked="" type="checkbox"/> その他【ICU 在室日数、人工呼吸器使用の有無および装着期間、ICU 入室時・退室時 SOFA スコア、ICU 退室時の日本語版 IMS、せん妄の有無、同居者の有無、要介護認定の有無・要支援・要介護度、入院前の歩行能力、ICU 退室時および退院時の日常生活動作の評価、退院先】                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                           |                                      |                                                                                           |                                         |                                         |                                            |                                                                                                                                                                                |
| 7.個人情報の取扱い                                                                                                                                                                                              | 情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                           |                                      |                                                                                           |                                         |                                         |                                            |                                                                                                                                                                                |
| 8.研究組織                                                                                                                                                                                                  | <div>この研究は、当院のみの単施設研究です。</div> <table><tr><td>研究代表施設<br/>（研究代表者）</td><td>九州医療センター リハビリテーション部（職名：理学療法士） 古賀 大地</td></tr><tr><td>相談窓口</td><td>九州医療センター リハビリテーション部 （職名：理学療法士） 古賀 大地<br/>〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1<br/>電話番号 092-852-0700</td></tr></table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 研究代表施設<br>（研究代表者）                                                                                                                                                                                       | 九州医療センター リハビリテーション部（職名：理学療法士） 古賀 大地                                                                       | 相談窓口                                 | 九州医療センター リハビリテーション部 （職名：理学療法士） 古賀 大地<br>〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1<br>電話番号 092-852-0700 |                                         |                                         |                                            |                                                                                                                                                                                |
| 研究代表施設<br>（研究代表者）                                                                                                                                                                                       | 九州医療センター リハビリテーション部（職名：理学療法士） 古賀 大地                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                           |                                      |                                                                                           |                                         |                                         |                                            |                                                                                                                                                                                |
| 相談窓口                                                                                                                                                                                                    | 九州医療センター リハビリテーション部 （職名：理学療法士） 古賀 大地<br>〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1<br>電話番号 092-852-0700                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                           |                                      |                                                                                           |                                         |                                         |                                            |                                                                                                                                                                                |