

## 公開文書

令和4年8月18日 (臨床研究に関する公開情報)

水戸医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している方の個人情報等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

また本研究は観察研究であり、研究対象者への侵襲や介入がなく、診療情報などの情報のみを用いて実施されます。研究対象者の同意を得ることは時間・費用等に照らし研究の遂行に支障を及ぼすため、研究の目的を含めて研究の実施についての情報を通知または公開して可能な限り拒否の機会を保障すること（オプトアウト）により実施します。

通知の方法は国立病院機構水戸医療センターのホームページに掲載または病院内に掲示することで行います。

### 【研究課題名】

人工呼吸器患者における ICU 内での身体活動量と退院時日常生活活動自立との関連性を明らかにする多施設コホート研究

【研究責任者】 岐阜保健大学 渡辺伸一

### 【研究の概要】

近年、ICUの人工呼吸器患者を対象に早期離床による身体活動を増やす試みが行われ、海外においてはその安全性や有効性を示した多施設研究の結果が数多く報告されています。しかし、本邦においては日々の身体活動を調査した大規模研究は見当たりません。そこで、ICU入室中の身体活動調査（ICU入室から退出までの日々の身体活動量調査）、ICU入室中の身体活動量が人工呼吸器患者の退院時ADL自立にどのような影響するのかを検討することを目的としています。対象は倫理審査承認後から2023年3月31日まで人工呼吸器管理にて48時間以上管理され、初めてICUに入室した患者さんを対象とし、退院時のADL自立の割合、院内生存率、自宅率、筋力、在院日数、人工呼吸器管理日数、ICU滞在日数およびリハビリテーションの強度、タイムミング、介入時間を調査します。研究は国内多施設での観察研究として実施いたします。

### 【個人情報の取扱い】

利用する情報からは、お名前、住所など、個人を直接同定できる情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報とは利用しません。

### 【研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項】

本研究は、岐阜保健大学（学術研究機関）により主導される学術研究であり、データ管理もすべて大学内で行うこととします。本研究は、新たに試料・情報を取得することではなく、既存情報のみを用いて実施する研究であり、かつ大学でデータ管理を行う体制

です。したがって個人情報保護法上の学術例外が適応される可能性があります。本研究では、同意取得困難な場合を除き、可能な限り研究対象者から文書または口頭による同意を頂き実施いたします。同意取得困難な症例の登録については、必要に応じて情報公開文書を使用することし、情報公開文書を使用する場合は、病院内に掲示又は病院ホームページへの掲載し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障します。全てのデータは匿名化され、岐阜保健大学のデータセンターにて、安全性の保たれたウェブサーバーから独立したオフラインのパソコンに収集され、個人を特定するデータは収集されません。

【問い合わせ先】 国立病院機構水戸医療センター リハビリテーション科 矢野博義  
電話 029-240-7711 FAX 029-240-7788 1)