

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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。

また、試料・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、下記の連絡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。

研究課題名	新型コロナウイルス感染症患者に対するリハビリテーション治療の有効性の検討 [倫理審査受付番号：第 3866 号]
研究責任者氏名	道免 和久
研究期間	2021 年 8 月 24 日 ~ 2026 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名:新型コロナウイルス感染症 / 診療科名等:リハビリテーションセンター
	研究対象情報取得期間は 2020 年 4 月 1 日 ~ 2025 年 3 月 31 日とします。
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input checked="" type="checkbox"/> その他(画像情報,活動量記録等)
研究目的・意義	<p>研究の目的 本研究の目的は新型コロナウイルス感染症に罹患した患者さんへのリハビリテーション治療の有効性を明らかにする事です。</p> <p>研究の意義 人工呼吸管理を必要とするような重症新型コロナウイルス感染症(以下, COVID-19)患者さんは肺傷害が広範囲に及ぶことが示されています。この肺傷害は高度急性期での治療が奏功し,人工呼吸器から離脱した場合でもその後の長期的な労作時呼吸困難や患者さんの身体活動制限をもたらすものとなっています。COVID-19 からの回復と罹患前の生活への復帰は肺傷害の改善のみでは達成困難であり,基本動作や生活活動動作の再獲得を成し得て初めて達成できるものであります。2019 年から新たに出現したウイルス感染症からの回復と社会復帰に向けた有効なリハビリテーション医療の確立は患者さんの生活の質を考える上で意義あるものと考えています。</p>

研究の方法	<p>1.方法</p> <p>(1)対象 対象の選択基準は当院に入院した COVID-19 患者さんでリハビリテーション治療が処方された患者さんとしします。本研究では 18 歳未満の患者さんは対象としません。目標症例数は 100 症例を予定しています。</p> <p>(2)評価項目 以下に示す評価項目は通常の臨床治療において多数の患者さんに実施しているもので、本研究のために特別に行う評価ではありません。これらの評価は入院初期段階、座位、立位など離床の段階ごともしくは 1 週間に 1 回の頻度、および退院時におこないます。</p> <p>測定した指標はリハビリテーション開始時点、離床の段階ごと、退院時点そして外来終了時点のそれぞれで比較し、各時期での変化の大きさについて分析を行います。</p> <p>入院期 患者さんに実際に行う評価：握力測定、全身骨格筋筋力指標(Medical Research Council Sum Score: MRC-SS)、下肢運動機能評価 (Short Physical Performance Battery: SPPB)、膝伸展筋力、10m 歩行時間の測定、連続歩行可能距離の測定、6 分間歩行試験、身体活動量計 (高機能万歩計) を用いた身体活動量評価、呼気ガス分析装置を用いた心肺運動負荷試験。</p> <p>質問紙もしくは入院生活の観察から行う評価：身体活動質問票、病院不安抑うつ尺度 (Hospital Anxiety and Depression Score: HADS)、機能的自立度評価 (Functional Independence Measure; FIM)、ICU mobility scale (IMS)、集中治療室身体活動機能スコア (Functional status score for the ICU: FSS-ICU)、集中治療室活動指標 (ICU mobility scale: IMS)。</p> <p>診療記録からの情報収集： 年齢、性別、身長、体重、既往歴、併存疾患、発症日、発症時症状、当院入院日、リハビリ処方日、理学療法開始日、人工呼吸開始日、人工呼吸離脱日、腎代替療法開始日、腎代替療法終了日、補助循環装置開始日、補助循環装置終了日、初回離床日、腹臥位実施日、リハビリ開始時の心拍数、血圧、呼吸管理状況、血清タンパク値、血清アルブミン値、血清クレアチニン値、推算糸球体濾過量、血清 C 反応性タンパク量、白血球数、赤血球数、リンパ球数、ヘモグロビン値、D-dimer 値、血清乳酸脱水素酵素値、血中フェリチン濃度、血清 KL-6 値、肺機能検査データ、動脈血液ガスデータ、心エコー図各指標、水平断骨格筋面積 (CT 画像から抽出)。</p> <p>リハビリテーション治療：入院期間中に患者さんは新型コロナウイルス患者さん専用病床から一般病床への移動が伴うことがありますが、いずれの病床</p>
-------	---

	<p>に入院の場合でも継続的にリハビリテーション治療を行います。したがって複数の療法士が対応することから、リハビリテーション治療はチームアプローチにて実施します。入院期間中は呼吸理学療法，関節可動域練習，筋力強化練習，寝返り動作，起居動作，座位・立位練習，歩行練習をおこないます。実施頻度は 20-60 分/回，1-3 回/日，5・6 日/週程度です。</p> <p>外来期</p> <p>患者さんの評価：入院期の患者評価項目に加え健康関連 QOL (Sort form 36) を追加しておこないます。評価は退院時，退院後 1 ヶ月，3 ヶ月，6 ヶ月，12 ヶ月時点および社会復帰時におこないます。</p> <p>リハビリテーション介入：日常生活において身体状況に合わせて屋外での適度な運動を行うようお伝えします。外来期の身体活動量評価は携帯機器（スマートフォンや高機能腕時計，活動量計）に内蔵されている万歩計機能により活動量の記録をおこないます。月 1 回の外来時に活動量記録を抽出します。</p>
<p>個人情報の 取扱い</p>	<p>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（匿名化といいます）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。</p>
<p>本研究に関する 連絡先</p>	<p>診療科名等：リハビリテーションセンター</p> <p>担当者氏名：笹沼直樹</p> <p>[電話]（平日 8 時 30 分～16 時 45 分）0798-45-6358</p> <p>（上記時間以外）0798-45-6111</p>