

「人工呼吸器装着患者における横隔膜機能不全と身体機能の関連 一多施設前向き観察研究一」

「人工呼吸器装着患者における横隔膜機能不全と身体機能の関連 一多施設前向き観察研究一」の研究を行います。人工呼吸器装着による身体機能の低下は数多く報告されています。今回、人工呼吸器装着による横隔膜機能と身体機能との関係を解析するために各評価結果を利用させていただきます。

1. 研究課題名 「人工呼吸器装着患者における横隔膜機能不全と身体機能の関連 一多施設前向き観察研究一」

2. 対象被験者：当院 ICU に入室し、経口気管挿管による人工呼吸器管理を行った患者さんを対象にします。

3. 研究目的

人工呼吸器装着患者における超音波画像診断装置で測定した横隔膜機能の変化と身体機能との相関を証明することを目的とします。

4. 研究方法

人工呼吸器装着後、Baseline（組入れ日）、3日目、7日目に超音波画像診断装置を使用し横隔膜機能を測定します。この期間の横隔膜機能の変化を比較し、身体機能との関係を解析します。

① 横隔膜機能の測定

超音波画像診断装置を使用し、ベッド上に寝た状態で右側腹部（脇腹）にプローブを当て横隔膜機能を測定します。

② 身体機能の評価

・ Functional status score for the intensive care unit (FSS-ICU)

寝返り、起き上がり、座位保持、立ち上がり、歩行の5項目を0（不可）～7（完全自立）の8段階で点数をつけます。

・ ICU mobility scale (IMS)

ベッド上の動作、立位、歩行などの活動達成度を0～10の10段階で点数をつけます。

・ 6分間歩行試験

6分間でどの程度の距離が歩行可能かを評価します。

5. 被験者の安全性・不利益に対する配慮について

本研究で行う超音波画像診断検査による健康被害は想定していません。研究参加による不利益はありません。

6. 被験者の費用負担について

本研究では、あなたへの費用負担は生じません。また研究に参加することにより、当院から対価の提供もありません。

7. 個人情報の取り扱いについて

個人情報は匿名化し他人に漏れないように厳重に管理し取り扱います。また研究終了後、全てのデータは破棄されます。研究の結果を公表は個人を特定できる情報を含まないよう行います。

8. 研究組織

- ・研究実施責任者

東千葉メディカルセンター リハビリテーション部 理学療法士 前谷 祐亮

- ・研究実施担当者

君津中央病院 リハビリテーション科 阿部 遼東

聖路加国際病院 リハビリテーション科 高橋 佑太

東千葉メディカルセンター 救命救急センター長 橋田 知明

東千葉メディカルセンター 脳神経外科 部長 町田 利生

9. 研究への同意に関して

この研究に協力するかどうかは、あなたの自由意思で決定して下さい。強制はいたしません。また、同意しなくても、あなたの不利益になるようなことはありません。

一旦同意した場合でも、不利益をこうむることなくいつでも同意を撤回することができます。「同意撤回書」に署名をして研究実施担当者に直接手渡して下さい。また、その場合、協力して頂いた研究の結果などは破棄され、研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでにあなたの検査結果を使った研究の成果が論文などに公表されていた場合は、その論文等公表されたものについては廃棄することができない場合もあります。

ご質問がありましたら、遠慮することなく、ご連絡ください。

研究実施責任者 : 前谷 祐亮
所属機関 : 東千葉メディカルセンター リハビリテーション部
住所 : 〒283-8686 千葉県東金市丘山台 3-6-2
TEL : 0475-50-1199
FAX : 0475-50-1341