

臨床研究に関する情報公開（研究要旨）

太田西ノ内病院では、下記の研究を実施しております。

番号	23
研究課題名	集中治療室患者の早期リハビリテーションーDose と転帰に関する国際多施設前向き観察研究ー
研究責任者 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	理学療法室 科長補佐 笹本雄一郎
共同研究者 (利用する者の範囲)	理学療法士 常松大起・熊倉貴大・本泉宏道・渡邊晨仁・金達郎・特任病院長 川前金幸・麻酔科医 石田時也・千田康之・菊池紘彰・加藤祐衣・富田望・小檜山昇衛・小林誠・熊田芳文・循環器内科医 八巻尚洋・金澤晃子・神山美之・石田悟朗・安藤卓也・クリティカルケア認定看護師 松本昌彦・本田義臣
研究目的 (試料・情報の利用目的及び利用方法)	1.世界における離床(モビライゼーション)実施状況の調査 2.離床の Dose(頻度、時間、強度)と転帰との関連性の調査 3.入院前の機能的状態および侵襲的人工呼吸管理と転帰との関連性の調査
他の研究機関(共同研究機関含む)への情報提供の有無、及び提供先の研究機関名・その提供方法	[あり] [あり]の場合提供先の研究機関名 および その提供方法 ウイーン医科大学が ClinCase を通じて提供する eCRF を用いて収集される。
研究実施期間	2025/11/19～2027/03/31
研究対象者 及び対象期間	海外国内施設から計 6,000 例以上の患者とし、少なくとも 200 の ICU 施設から登録することを目指す。各施設では、連続 30 例以上の患者を登録予定であり、内訳は以下の通りである。 ・人工呼吸管理中の患者 20 例(うち、入院前に機能的に自立していた患者 10 例、介助を要する患者 10 例) ・侵襲的人工呼吸管理を受けていない患者 10 例(入院前の機能的状態にかかわらず対象とする) 承認後～2027 年 3 月(フォローアップ 6 ヶ月)

<p>利用する情報 (利用し、または提供する 試料・情報の項目)</p>	<p>ベースラインの機能状態評価は、患者が反応可能かつ見当識がある場合には本人から聴取し、そうでない場合には代理人または家族に対して、入院2週間前の状態についてインタビューを行い、遡及的に取得する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ICU 前の機能状態: 入院 2 週間前の状態 ・患者背景情報: 年齢、性別、併存疾患、入室カテゴリなど ・ICU での治療内容: 昇圧薬や人工呼吸などの使用の有無 ・モビライゼーションを制限しうる介入: 手術などモビライゼーションを制限する可能性のある毎日の処置 ・モビライゼーションの実施状況: モビライゼーションのレベル、頻度、タイミング、持続時間
<p>研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません</p>
<p>備考</p>	

一般財団法人太田総合病院附属太田西ノ内病院