

研究番号 1915 号 承認日 2024年3月6日

研究実施予定期間 承認後～2026年3月31日

## 情報公開文書

1. 研究課題名	日本における集中治療室入院患者に対する早期離床の実態調査		
2. 研究の目的及び 実施計画の概要  (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	<p>集中治療領域では、医療技術の進歩によって病院での死亡率は減少している一方で、集中治療室を退出した後に重度かつ長期的な機能障害に苦しむ人が増加している 1)。これら集中治療後に生じる身体的、認知的、精神的機能障害は集中治療後症候群 (Post ICU syndrome: PICS) と総称される 2)。近年では、この PICS を予防または改善するために、集中治療室滞在中の早期離床・リハビリテーションの実施が重要視され始めている。集中治療領域でのリハビリテーションのニーズの高まりから、本邦においても平成 30 年度の診療報酬改定にて「早期離床・リハビリテーション加算」が新設された。「早期離床・リハビリテーション加算」が新設されてから 5 年あまり、集中治療室での早期離床・リハビリテーションは普及してきたと感じる。しかし、患者の状態が重症ゆえに、循環動態が不安定であったり、意識レベルが悪かったりと離床を実施できないことも少なくない。一方、患者の状態が安定していても、医療スタッフのマンパワーの要因で離床が実施できないことも経験する。国外の研究では 1 日の点有病率調査 (point prevalence survey) にて集中治療室での離床実施率や、早期離床の阻害因子を調査している。</p> <p>離床実施率や離床の阻害因子に関しては、各 ICU の文化や地域性に依存する可能性があり、日本においても全国的な調査が必要と考えた。しかし、実際に集中治療室で重症患者をどの程度離床できているのか、具体的な全国調査はなされていない。そこで、本研究では本邦での point prevalence survey から以下のことを明らかとすることが目的である。</p> <p>1) 日本の集中治療室に入室している重症患者における離床実施率(ベッド上でリハビリテーションではなく、体を起こし端座位以上の動作を行うこと)を明らかにする。 2) 離床を実施できた患者の患者情報から、その特徴を調査する 3) 離床が実施できなかった患者の患者情報から、その阻害因子について調査する</p>		
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	松嶋真哉・保健学部リハビリテーション学科・助教・杏林大学保健学部		
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	柏木宏彦・リハビリテーション技術科・技師長・大阪警察病院		
5. 研究の分類	<p>〈侵襲性について〉</p> <p><input type="checkbox"/>侵襲を伴う研究</p> <p><input type="checkbox"/>軽微な侵襲を伴う研究</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>侵襲を伴わない研究</p> <p>〈介入について〉</p> <p><input type="checkbox"/>介入を伴う研究</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>介入を伴わない研究 (観察研究)</p> <p>〈試料・情報の利用について〉</p> <p><input type="checkbox"/>新規 (取得試料・情報の利用)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>既存 (取得試料・情報の利用)</p>	<p>〈共同研究の有無について〉</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>多施設共同研究</p> <p><input type="checkbox"/>当院のみの研究</p> <p><input type="checkbox"/>その他 ( )</p> <p>〈インフォームド・コンセント (アセント)について〉</p> <p><input type="checkbox"/>必要</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>オプトアウト</p> <p>〈モニタリングと監査について〉</p> <p><input type="checkbox"/>必要</p> <p>・モニタリング実施者</p>	

	<input type="checkbox"/> 既存（残余検体の利用） <b>【保存年数】</b> <input checked="" type="checkbox"/> 3年（提供元の場合） <input type="checkbox"/> 5年（提供先の場合）	( ) • 監査実施者 ( ) <input checked="" type="checkbox"/> 不要
<b>〈対応表の作成の有無について〉</b>		
	<input type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について :      ) <input checked="" type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	• 実施承認後 ~ 西暦 2026 年 3 月 31 日	
9. 連絡先	氏名：田中孝平 所属：リハビリテーション技術科 職名：理学療法士 PHS 番号： E-mail：	

研究番号 1226 号 承認日 2020年8月21日

研究実施予定期間 承認後～2025年3月31日

## 情報公開文書

1. 研究課題名	心臓血管外科術後の嚥下機能の改善と身体機能の関係の検討		
2. 研究の目的及び 実施計画の概要  (研究に薬品や機器がある 場合には品名と一般名も記載)	近年、高齢化に伴って嚥下機能障害を有する患者の割合が増加しており、嚥下機能がサルコペニアや不良な予後と関連することが報告されている。また、心臓血管外科術後には嚥下障害が生じることが報告されている。嚥下機能の低下は栄養摂取を妨げるだけでなく、誤嚥性肺炎などの合併症のリスクになることも知られている。しかし、術後の嚥下機能の改善が身体機能に及ぼす影響については検討されていない。本研究では、心臓血管外科術後患者の嚥下機能と身体機能の関連について検討することを目的とする。		
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	柏木宏彦・リハビリテーション技術科・部長・大阪警察病院		
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	田中孝平・リハビリテーション技術科・主任・大阪警察病院		
5. 研究の分類	<input type="checkbox"/> 侵襲について <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<input type="checkbox"/> 共同研究の有無について <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> インフォームド・コンセント (アセント)について <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	<input type="checkbox"/> 試料・情報の利用について <input type="checkbox"/> 新規(取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存(取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存(残余検体の利用) 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年(提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年(提供先の場合)	<input type="checkbox"/> モニタリングと監査について <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者( ) ・監査実施者( ) <input checked="" type="checkbox"/> 不要	<input type="checkbox"/> 対応表の作成の有無について <input type="checkbox"/> あり(具体的な管理方法について:) <input checked="" type="checkbox"/> なし
6. 研究の対象及び 実施予定期間	実施承認後～西暦 2025年 3月 31日		
7. 連絡先	氏名：田中孝平 内線番号：	所属：リハビリテーション科 PHS番号：	職：技師主事

研究番号 1226 号 承認日 2020年8月21日

研究実施予定期間 承認後～2025年3月31日

## 情報公開文書

1. 研究課題名	心臓血管外科術後の嚥下機能の改善と身体機能の関係の検討		
2. 研究の目的及び 実施計画の概要  (研究に薬品や機器がある 場合には品名と一般名も記載)	近年、高齢化に伴って嚥下機能障害を有する患者の割合が増加しており、嚥下機能がサルコペニアや不良な予後と関連することが報告されている。また、心臓血管外科術後には嚥下障害が生じることが報告されている。嚥下機能の低下は栄養摂取を妨げるだけでなく、誤嚥性肺炎などの合併症のリスクになることも知られている。しかし、術後の嚥下機能の改善が身体機能に及ぼす影響については検討されていない。本研究では、心臓血管外科術後患者の嚥下機能と身体機能の関連について検討することを目的とする。		
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	柏木宏彦・リハビリテーション技術科・部長・大阪警察病院		
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	田中孝平・リハビリテーション技術科・主任・大阪警察病院		
5. 研究の分類	<input type="checkbox"/> 侵襲について <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<input type="checkbox"/> 共同研究の有無について <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> インフォームド・コンセント (アセント)について <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	<input type="checkbox"/> 試料・情報の利用について <input type="checkbox"/> 新規(取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存(取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存(残余検体の利用) 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年(提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年(提供先の場合)	<input type="checkbox"/> モニタリングと監査について <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者( ) ・監査実施者( ) <input checked="" type="checkbox"/> 不要	<input type="checkbox"/> 対応表の作成の有無について <input type="checkbox"/> あり(具体的な管理方法について:) <input checked="" type="checkbox"/> なし
6. 研究の対象及び 実施予定期間	実施承認後～西暦 2025年 3月 31日		
7. 連絡先	氏名：田中孝平 内線番号：	所属：リハビリテーション科 PHS番号：	職：技師主事

研究番号 1225 号 承認日 2020年8月21日

研究実施予定期間 承認後～2025年3月31日

## 情報公開文書

1. 研究課題名	集中治療後の嚥下機能と転帰および身体機能との関係の検討		
2. 研究の目的及び 実施計画の概要  (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	集中治療後の患者は人工呼吸器装着などの影響によって嚥下障害が生じやすいことが知られている。嚥下機能障害は栄養摂取を妨げるだけでなく、誤嚥性肺炎などの合併症のリスクになることも知られている。しかし、集中治療後患者の嚥下機能が転帰や身体機能の回復に及ぼす影響については検討されていない。本研究では、集中治療後患者の嚥下機能と転帰、および身体機能の関連について検討することを目的とする。		
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	柏木宏彦・リハビリテーション技術科・部長・大阪警察病院		
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	田中孝平・リハビリテーション技術科・主任・大阪警察病院		
5. 研究の分類	<b>〈侵襲性について〉</b> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<b>〈共同研究の有無について〉</b> <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他( )	
	<b>〈介入について〉</b> <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究(観察研究)	<b>〈インフォームド・コンセント(アセント)について〉</b> <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト	
	<b>〈試料・情報の利用について〉</b> <input type="checkbox"/> 新規(取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存(取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存(残余検体の利用) 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年(提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年(提供先の場合)	<b>〈モニタリングと監査について〉</b> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者( ) ・監査実施者( ) <input checked="" type="checkbox"/> 不要	
	<b>〈対応表の作成の有無について〉</b> <input type="checkbox"/> あり(具体的な管理方法について:) <input checked="" type="checkbox"/> なし		
6. 研究の対象及び 実施予定期間	実施承認後～西暦 2025年 3月 31日		
7. 連絡先	氏名：田中孝平 内線番号：	所属：リハビリテーション科 PHS番号：	職：技師主事

## 情報公開文書

1. 研究課題名	開心術においてFrailtyが術後経過に及ぼす影響についての検討		
2. 研究の目的及び 実施計画の概要  (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	近年の心臓大血管手術を受ける患者の高齢化や重症化が進むに伴い、患者の frailty が手術に与える危険性についての報告が議論されるようになったが、開心術における術後経過や予後に寄与する frailty を評価する方法は確立されておらず、予後との関連も明らかになってはいない。今回我々は術前 frailty を様々な角度から検証し、開心術後経過やリスクに与える影響について検討することを目的とした。		
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	西 宏之・心臓血管外科・部長・大阪警察病院		
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	柏木 宏彦・リハビリテーション科・副部長・大阪警察病院		
5. 研究の分類	<p>〈侵襲性について〉</p> <p><input type="checkbox"/>侵襲を伴う研究</p> <p><input type="checkbox"/>軽微な侵襲を伴う研究</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>侵襲を伴わない研究</p>	<p>〈共同研究の有無について〉</p> <p><input type="checkbox"/>多施設共同研究</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>当院のみの研究</p> <p><input type="checkbox"/>その他( )</p>	
	<p>〈介入について〉</p> <p><input type="checkbox"/>介入を伴う研究</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>介入を伴わない研究(観察研究)</p>	<p>〈インフォームド・コンセント(アセント)について〉</p> <p><input type="checkbox"/>必要</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>オプトアウト</p>	
	<p>〈試料・情報の利用について〉</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>新規(取得試料・情報の利用)</p> <p><input type="checkbox"/>既存(取得試料・情報の利用)</p> <p><input type="checkbox"/>既存(残余検体の利用)</p> <p>【保存年数】</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>3年(提供元の場合)</p> <p><input type="checkbox"/>5年(提供先の場合)</p>	<p>〈モニタリングと監査について〉</p> <p><input type="checkbox"/>必要</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>モニタリング実施者( )</li> <li>監査実施者( )</li> </ul> <p><input checked="" type="checkbox"/>不要</p>	
	<p>〈対応表の作成の有無について〉</p> <p><input type="checkbox"/>あり (具体的な管理方法について: )</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>なし</p>		
6. 問合せ先	<p>【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】</p> <p>大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科: <u>リハビリテーション科</u> 担当者: <u>(氏名) 西谷 慎之介</u> (職名) <u>技師主任</u> 連絡先: 06-6771-6051</p> <p>※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。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。</p>		