

ICU 入室患者で使用した神経筋電気刺激療法のレジストリ研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院 救命救急科および共同研究機関では、2025 年 7 月 1 日~2030 年 3 月 31 日のあいだに ECU にてリハビリテーションの一つとして神経筋電気刺激療法を受けられた成人の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。尚、本研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要とご協力頂く内容

神戸大学医学部附属病院 救命救急科では、入院患者さんを対象としてリハビリテーションに神経筋電気刺激療法を用いています。神経筋電気刺激療法は急性期のリハビリテーションに一般的に使用される機器であり、その安全性や有効性はガイドラインでも確認されております。しかし、効果的な使用のタイミング、使用頻度、使用強度、使用部位などについては明らかではありません。そこで 2025 年 7 月 1 日~2030 年 3 月 31 日のあいだに神経筋電気刺激療法を使用した患者さんのデータをカルテから収集し、比較することで、神経筋電気刺激療法の効果的な使用方法に関する研究を実施することといたしました。

3. 研究期間

本研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2030 年 5 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報の項目及び使用開始予定日

- 1) 患者基本情報:年齢、性別、身長、体重、診断名、敗血症の有無、既往歴、入院日、ICU 入室日、ICU 退室日、退院日、ICU 入室日の臓器障害のスコア、重症度のスコア、ステロイド使用の有無、人工呼吸管理の日数、せん妄の有無
- 2) フレイル(心身の活力が低下した状態)の有無、ICU 入室前、退室時、退院時の日常生活動作機能、ICU 退室時、退院時の筋力、ICU 退室時の身体機能、ICU 入室中の離床の程度、退院時の身体機能、6 分間歩行
- 3) ICU 入室 7 日目までの栄養投与量
- 4) ICU 入室 25 日目までの神経筋電気刺激療法の実施の有無、使用部位、使用時間、使用強度

既存情報の利用又は提供を開始する予定日

2025 年 7 月 1 日から行う予定です。

5. 研究機関

本研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 救命救急科 (研究代表者:中西信人、機関長の氏名:黒田良祐)

共同研究機関

藤田医科大学病院 (研究責任者:篠原史都)

総合大雄会病院 (研究責任者:前口大海)

甲南医療センター (研究責任者:白幡恵輝)

名古屋大学医学部附属病院 (研究責任者:田中伸弥)

三重大学病院 (研究責任者:山本吉則)

岐阜ハートセンター (研究責任者:瀧野皓哉)

神戸大学医学部附属病院長:黒田 良祐

6. 外部機関との情報の授受について

カルテより 4 項に記載した項目を、メールにて代表研究機関である神戸大学医学部附属病院へ提供します。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科外科系講座災害救急医学分野のかかる保管庫に保管します。

8. 情報の保存・管理責任者

本研究で使用する情報の保存・管理責任者は下記の通りです。

神戸大学医学部附属病院 救命救急科 研究代表者:中西 信人

9. 本研究にともなう利益と不利益について

利益……データをご提供いただく事で生じる個人の利益は特にありません。

不利益……カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

10. 本研究終了後の情報あるいは試料の取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科外科系講座災害救急医学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科外科系講座災害救急医学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス:<https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めをご希望された場合には、希望のご連絡があった時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の拒否(取り止め)について

いつでも可能です。取り止めを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究に参画する研究者につきまして、開示すべき利益相反 (COI ※) 関係にある企業・団体はありません。

※研究における、利益相反 (COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」を指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

14. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、本研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

本研究の問い合わせ先／連絡先

神戸大学医学部附属病院 救命救急科 担当者:中西信人

〒650-0017 神戸市中央区楠町7丁目5番2号

TEL:078-382-6521

受付時間: 10:00 - 16:00 (土日祝日はのぞく)