

令和 2 年 7 月 25 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：集中治療室関連筋力低下に対するベッド上自転車エルゴメータエクササイズの効果

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1．研究の対象

2017 年 8 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日まで及び藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会承認日以降に藤田医科大学病院集中治療室（ICU）へ入室し、集中治療室関連筋力低下（Intensive Care Unit-Acquired Weakness：ICU-AW）と呼ばれる ICU の重症患者さんに合併する著明な筋力低下を認めた方が対象となります。

2．研究目的・方法・研究期間

本研究の目的は、ICU-AW と呼ばれる、重度の筋力低下を認めた方に対し、1 日最大 20 分間ベッド上で自転車エルゴメータエクササイズを行い、筋力が維持または向上するかを検証する研究です。ICU-AW に罹患してしまった方は、日常生活に著しい制限を受けます。しかし、ICU-AW に罹患してしまった方への明確な治療法は確立されていません。1 日最大 20 分間ベッド上で自転車エルゴメータエクササイズを行った ICU-AW に罹患してしまった方と自転車エルゴメータエクササイズを行っていない、2017 年 8 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに ICU-AW に罹患してしまった方の筋力および日常生活活動の介助量を比べることで、ベッド上での自転車エルゴメータエクササイズが ICU-AW に罹患してしまった方の筋力を維持もしくは向上させるか否か、さらに将来的に日常生活の向上に繋がるか否かが明らかとなります。

研究期間は、承認された年月日 ～（西暦）2024 年 8 月 31 日（予定）です。

3．研究に用いる試料・情報の種類

カルテもしくは当科データベースより下記の情報を取得する。

患者基本情報：

原疾患、年齢、性別、APACHE score、ICU 入室中のせん妄の有無（Intensive Care Delirium Screening Checklist：ICDSC）、ICU 入室日数、入院日数、

ICU 入室からリハビリテーション開始までの日数、挿管日数、入院前 BMI、
ICU リハビリテーション開始から歩行自立日までの日数、院内死亡率、転帰

ICU-AW 診断時評価・ICU 入室 7 日毎評価・ICU 退室時評価：

Medical Research Council scoring（手足の筋力）

握力

中殿筋筋力（お尻まわりの筋力）

Functional Status Score for the Intensive Care Unit

（寝返りや起き上がり等の基本動作能力）

Functional Independence Measure（FIM：日常生活活動の能力）

退院時評価：

FIM

4．外部への試料・情報の提供

この研究では、外部への試料・情報の提供はありません。

5．研究組織

本学の研究責任者：藤田医科大学医学部リハビリテーション医学Ⅰ講座 教授 才藤栄一

6．除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学病院 リハビリテーション部

担当者：篠原史都 水谷公司

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-2155