

研究の実施に関する情報公開文書

本研究は、倫理審査委員会の審査を受け、鹿児島医療センター院長の承認を得て行っているものです。研究趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

1. 研究の概要

研究課題名	集中治療室における心不全患者の早期離床を妨げる因子に関する後ろ向き調査
研究期間	研究実施許可日 2026 年 7 月 3 日 ～ 2027 年 3 月 31 日
目標数	100 例

2. 研究の対象

2019 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日に当院の集中治療室（ICU）に入室した心不全の患者さんで、以下の方は除外とします。

- ・ 日常生活動作に介助を必要とする状態
- ・ 認知症や意識が混乱する症状があった
- ・ 人工呼吸器を装着していた
- ・ 心臓と肺の働きを一時的に助ける機械を装着していた
- ・ 重い心臓弁膜症を伴っていた

3. 研究の背景・目的・方法について

近年、高齢化による高血圧や弁膜症の増加により心不全患者さんが急増しているといわれています。高齢心不全患者さんは急性期治療に伴う安静臥床によって下肢筋力が低下し、さらに歩行能力が低下する可能性が高く、入院日数の長期化にもつながっていることが予測されます。当院では、2018年度より早期離床リハビリテーションチームを発足し、看護師が中心となったリハビリ介入を行っています。しかし、心不全患者さんの病状回復過程に応じたりハビリ拡大ができておらず、臥床状態が長期化している患者さんが多くみうけられます。入院後もADL(日常生活自立度)を保ち、自宅退院を目指せるよう、理学療法士だけでなく看護師による早期離床リハビリテーションの取り組みが重要と考えます。

そこで、心不全患者さんがICUで早期に離床が可能となる因子を分析し、患者さんに応じたりハビリプログラム改訂につなげていきます。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では診療の際に得た以下の試料・情報を使用します。

試料：なし

情報：年齢、性別、体重、BMI、喫煙歴、既往歴、入院前のADL、意識レベル、ICU在室日数、入院日数、バイタルサイン、酸素投与状況、歩行開始までの日数

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された情報は、鹿児島医療センターにおいて個人が特定できない様に加工を行い、学会や医学雑誌等にて発表されることがあります。本研究で得られた情報は、外部機関へ提供することはありません。

6. 個人情報保護について

この研究に利用される診療情報などの研究データは、個人を特定できない形式に記号化した番号により研究責任者によって管理されますので、あなたの個人情報が研究組織外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

本研究は、鹿児島医療センター看護部を中心に実施されます。研究責任者は鹿児島医療センター看護師です。研究の各段階には下記スタッフが参加し、適切な管理のもとで進められます。

鹿児島医療センターにおける研究実施体制

研究責任者	東 2 階病棟	看護師	川路芹菜
研究分担者	東 2 階病棟	看護師	松浦朱里
	東 2 階病棟	副看護師長	田代祐子
	東 2 階病棟	看護師長	野内万理子

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究に係る資金はありません。また、研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はなく、当院規定に基づく利益相反委員会での審査と承認を得ています。

本研究にご参加いただくにあたっての費用負担はありません。なお、ご参加いただくにあたっての謝礼金などのお支払いもありません。

本研究により得られた成果（論文・データ等）の知的財産権は鹿児島医療センターに帰属します。

9. 研究への情報利用の拒否・停止について

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、令和8年10月31日までに下記の問い合わせ先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを消すことは困難な場合もありますのでご了承ください。

10. 研究に関する窓口

この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。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できますのでお申し出下さい。

（研究責任者） 鹿児島医療センター 看護部 川路芹菜
鹿児島市城山町 8 番 1 号
TEL 099-223-1151 FAX 099-226-9246