

## 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する公開情報

### 研究機関名：筑波メディカルセンター病院

倫理審査承認日：R4 年 4 月 14 日
研究課題名：敗血症・敗血症性ショックにおける早期離床や ABCDEF バンドルなどの ICU ケアの実践と Post Intensive Care Syndrome(PICS)の関連を明らかにする多施設前向き観察研究
研究期間：倫理審査承認後～西暦 2030 年 10 月 31 日
研究対象： 敗血症または敗血症性ショックの診断で初めて ICU に入室した方
対象材料 ■その他（診療録、検査結果、尿、観察結果） 上記材料の対象期間 倫理審査承認後～西暦 2030 年 10 月 31 日
意義・目的： 近年、集中治療を受け生還した方の概ね 25 – 50%に、認知機能、精神機能、身体機能障害を認める方がいることが知られるようになり、このような障害が PICSと呼ばれるようになりました。一方、ICU における入室早期からの理学的療法含めたリハビリテーションや、一連の ICU ケア（ABCDEF バンドル）を実施すと、患者様の QOL を改善し、PICS を抑制するという報告が散見されていますが、どの要素・ケアが有用であるかは明らかになっていません。本研究は、済生会宇都宮病院を中心とした多施設前向きの観察研究で、全国の研究参加病院の ICU に敗血症・敗血症性ショックの診断で入室した患者さんに対し、早期離床・早期リハビリテーションなどの ICU ケアを行うことが PICS 発生にどのような影響を与えているかについて検討することを目的としています。また、いつ開始し、どのぐらいの強度で、リハビリテーションを行うことが患者さんのアウトカムを良くするのも検討する予定です。
方法： 2020 年 11 月から 2022 年 4 月末日までに、ICU に入室する 18 歳以上の患者さんの入院前の体の状態、入院時から退院までの病状や治療内容、リハビリテーションやケアの状況などのデータを、診察、検査、診療録などから得ます。また退院後 3・6・12・18・24・30・36・42・48・54・60 か月後に社会復帰率、身体機能、認知機能、精神機能、QOL などの追跡調査をおこないます。得られたデータはすべて個人が特定されないよう匿名化し、宇都宮済生会病院で他の医療機関の患者さんの情報とともに解析されます。また、研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日または当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、宇都宮済生会病院で保存され、保管期間終了後に紙媒体に関してはシュレッダーで断裁し破棄されます。その他媒体に関しては適切な方法で破棄されます。本研究のために採取された尿検体については、採取各施設で -20℃で半年～1 年保管を行い、その後検体郵送先である筑波大で 5 年間保管し、その後研究目的の達成を確認したのち破棄されます。
問い合わせ等の連絡先 筑波メディカルセンター病院 リハビリテーション療法科 滑川 博紀（代表番号 029-851-3511）