医学研究実施について

当院では下記の研究を実施しております。この研究は水戸協同病院倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

研究の対象となる方（または代理人の方）で、この研究計画について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に試料や情報を利用することをご了解できない場合は、お手数ですが下記の連絡先までお申し出下さい。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、研究期間以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承下さい。

同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【研究課題】

当院ICUでの消化器外科・呼吸器外科術後患者における早期離床・リハビリテーションの進行に影響を与える因子の検討

【研究計画の概要】

○目的

術後患者は、手術侵襲や麻酔、創痛、鎮静などの影響に加え、人工呼吸器やドレーン、カテーテル類の留置によって身体活動が制限されやすく、術後早期から身体機能が低下する可能性がある。集中治療における長期臥床や不動は、ICU-acquired weakness（以下 ICU-AW）やせん妄などの合併症に繋がる事が知られており、重症患者の身体機能や退院後の生活にも影響を及ぼす可能性がある（安藤, 2021）〔1〕。そのため、全身状態を評価したうえで、可能な限り早期から離床・運動療法を開始する事が重要である。日本集中治療医学会は、集中治療における早期リハビリテーションについて、病状が安定した早期から開始し、身体機能の回復だけでなく、呼吸ケアや認知機能への介入などを含めた包括的なケアとして位置付けている。また、早期リハビリテーションの開始基準や中止基準、安全管理についても示しており、多職種が連携して患者の状態を評価しながら実施する事の重要性を示している（日本集中治療医学会早期リハビリテーション検討委員会, 2017）〔2〕。さらに、2023年にはシステマティックレビューおよびGRADEアプローチを用いた「重症患者リハビリテーション診療ガイドライン 2023」が作成され、重症患者に対する標準化された質の高いリハビリテーションの提供が重要な課題として示されている〔3〕。一方で、早期リハビリテーションは重症患者を対象とするため、すべての患者に一律に実施する事が適切とは言えない。安藤〔1〕は、集中治療における早期リハビリテーションでは、患者の意識状態、循環・呼吸状態、筋力、疼痛などを総合的に評価し、多職種で介入内容や負荷量を検討することが重要であると述べている。また、日本集中治療医学会のガイドラインにおいても、患者の状態に応じた開始基準・中止基準を設定し、安全性を確保したうえでリハビリテーションを実施する事が示されている〔2〕。したがって、術後患者に対しては、手術侵襲や術後経過、循環・呼吸状態、意識レベル、創痛、出血、ドレーン排液などを総合的に評価し、個々の患者に応じて離床の時期や方法を検討する事が必要である。当院集中治療室(Intensive Cere Unit：以下 ICU)では、2024年5月から早期離床・リハビリテーションプロトコル（以下早期リハプロトコル）が試験導入され、同年7月より本格導入となった。プロトコルの導入により、術後患者に対する早期離床を標準化するための環境が整備された一方で、実際の臨床現場において、プロトコルに沿ってどの程度早期リハビリテーションが実施されているのか、また、離床の開始時期や進行にどのような要因が影響しているのかについては明らかになっていない。そこで今回、当院 ICU における消化器外科・呼吸器外科術後患者に対する早期リハビリテーションの実施状況を分析し、離床の開始時期や進行状況、実施を妨げる要因等を明らかにすることで、現在の早期離床・リハビリテーションの現状を検討し今後の課題を明らかにする。

○研究期間

倫理審査終了後～2026年11月30日

○対象となる方

2026年4月～9月の消化器外科、呼吸器外科の予定手術患者、又は緊急手術でICU入室した患者（同日入室・退室患者、および死亡退院した患者は除く）

○研究に利用する試料、情報

1）記述統計

①患者背景：年齢、性別、BMI、SOFA、疾患名、術式、予定／緊急、手術時間、麻酔時間、出血量、　等

②術後経過：創痛（NRS）、せん妄の有無、昇圧剤使用、鎮静剤使用、呼吸器使用、ドレーン類の有無、酸素使用、等

③リハビリテーションの実施状況：リハビリ開始までの時間（チェアポジション：プロトコルレベル2

以上)、退室時のプロトコルレベル（1～5)
④離床を妨げた要因：循環動態不安定、呼吸状態不安定、意識レベル、創痛、手術部位（創部）の問題、嘔気嘔吐、発熱、出血、昇圧剤使用、鎮静剤使用、患者の拒否・不安、ドレーン類の医療機器、リハビリスタッフ不在、等
2)24 時間以内に離床した群(立位、歩行:プロトコルレベル 4 以上)と出来なかった群に分け単変量解析、二項ロジスティック解析

○倫理的事項
本研究は後ろ向き研究であり、研究対象者への同意については院内掲示およびホームページ上で臨床研究のための利用のうち介入研究を要しないものとして掲示し、データ利用等のオプトアウトがあった場合にはデータ活用しないこと、得られた情報は本研究以外活用しないこと、個人が特定されることがないこと、不利益等が生じないことを約束する。

○その他
研究に参加することで新たな費用は発生しない。逆に謝金などもなく利益供与はない。

【問い合わせ先】
水戸地域医療教育センター・水戸協同病院　看護部 ICU 病棟
研究責任者:武子　裕介

電話:029-231-2371(代)