

V-VECMO 患者に対するリハビリテーション効果の後方視調査の研究について

この度海老名総合病院リハビリテーション科では入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施させていただいております。

この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。またプライバシー保護について法令等を遵守し研究を行わせて頂きます。

試料・情報について、本研究への利用をのぞまれない場合は以下担当医師にご連絡ください。

1. 研究目的

当院では、循環・呼吸状態が不安定な患者に対して体外式膜型人工肺を用いた治療を行っています。特に呼吸不全患者に対してV-V ECMOを用いた治療の場合、肺を保護しながら換気する目的に人工呼吸器を抜管し、覚醒下(以下,Awake-ECMO)にて治療が行われることがあります。Awake-ECMOの場合、他職種で連携しながら早期のリハビリや運動が可能となります。海外の報告ではAwake ECMO患者の早期リハビリテーションは筋力低下を予防し、感染症やICU退出後の入院期間の減少や患者・家族の負担が軽減すると報告されています。一方、本邦では、V-VECMO患者のリハビリテーションは、脱血カニューレのトラブルが生じる可能性が高く、積極的な離床は進められないと言われ、離床や運動療法に関する報告はほとんどありません。

先行研究のように当院のAwake-ECMO患者に対するリハビリテーションも、通常のVV-ECMO患者と比較して、ICU-AWを予防し基本動作能力やADL能力の維持される可能性があります。しかし、その効果やリハビリテーションの予後は十分に検証されていないため、当院におけるV-VECMO患者を後方視的に調査します。

2. 研究方法

1) 研究対象：2019年1月～2024年3月末までに当院において集中治療室または救命病棟にて呼吸ECMO（以下、V-V ECMO）導入して治療を行った患者さん。

2) 実施期間：承認日～2026年3月31日

3) 研究方法

調査方法は、電子カルテ内の診療録から情報取得します。対象は2019年1月から2024年3月までにVV ECMO導入した患者。調査項目：年齢、性別、SOFA、P/F比、ECMO(設定、モニター、挿入期間)、離床(端座位、立位・歩行)意識、せん妄の有無、MMT、ICU退出時FSS・ICU・BI、転帰、有害事象（出血、感染、呼吸増悪等）

収集した情報は、解析する前に氏名・患者IDなどの個人情報を削り、新たな符号（番号）をつけ、どなたの情報かわからないようにします。（このことを匿名化といいます。）

匿名化したうえで、パスワードロックのかかる情報漏洩対策を施した院内のサーバーに保管し、特定の関係者以外がアクセス出来ないようにします。

3. 試料・情報

4. 外部への試料・情報の提供

個人が特定できる情報(氏名、住所、生年月日など)は除外した形でデータ集積を行います。

データの紛失・改ざん・漏洩などを防ぐためデータベースへのアクセスはID・パスワード等、適切に管理しています。

収集した匿名化データは海外含む学術研究施設に提供されますが、診療の質評価および研究目的以外には使用致しません。研究成果は個人が特定できないような形で発表を行います。

5. 本研究責任者およびお問合せ先

本研究にご質問がありましたら下記の連絡先までお問合せください。お申し出によりそれ以降の分析から個人データを除外することは可能ですが、お申し出時点より前の分析および発表済の研究結果からの削除は出来ない場合がありますのでご承知くださいますようお願い致します。

施設名 : 海老名総合病院

住所 : 神奈川県海老名市中央4丁目16-1

電話 : 046-233-1311

研究責任者: リハビリテーション科 川副 泰祐