

## ・ 0. 研究概要

## 0.1. 概要

研究課題名	集中治療室における早期リハビリテーションと患者アウトカムの関連調査：多施設後向き研究
研究の主旨	集中治療の進歩とともに、集中治療室を生存退院した患者（ICU survivor）の認知機能、精神機能、身体機能障害が問題視されるようになり、PICSと呼ばれるようになった。PICSの疫学的データは十分とはいえないが概ね、ICU survivorで25-50%がPICSを発症するといわれている。精神疾患については、Acute respiratory distress syndrome (ARDS) survivorで検討されているが、発症率には研究によって差があり、一定の見解は出ていない。BRAIN-ICUでは37%で抑うつ症状が出現し、この多くは身体症状に関連していたと報告されている。 一方、ICUにおける早期離床により、短期的な身体機能の改善には有効であると報告されているが、健康関連QOLを含むPICS改善への報告は少ない。本研究では、2019年7月～2019年9月にICU入室した患者において、行われた早期リハビリテーションの頻度や強度を調査し患者アウトカムとの関連を調査する。
目的	主要目的：本研究の目的は、標準的なリハビリテーションが提供されている多施設において、実際の離床の状況（頻度や強度）を調査し、Euro QOL 5 Dimension (EQ-5D-5L)を代替アウトカムとしたPICSと患者アウトカムとの関連について検討することである。 副次目的：入院期間中の身体機能（Medical research council sum score; MRC-ss）、認知機能（せん妄発生）、精神機能 Hospital Anxiety and Depressions; HADs、Impact of Event scale-Revised; IES-R）、入院期間、人工呼吸器期間、ICU在室期間、臓器障害などと早期離床の頻度強度の関連について調査する。
評価項目	主要評価項目：退院時のEuro-QOL (EQ-5D-5L) 副次評価項目：MRC ss<48および握力、Barthel index、せん妄日数およびせん妄発生率、人工呼吸器管理期間、ICU 滞在日数、転帰、ICU入室中の離床関連項目（各レベル回数、到達強度）、入院中のコスト、HADs、IES-Rなど
研究デザイン	多施設後向き観察研究
対象	選択基準 1 ICUに入室した全患者 除外基準 1 18歳未満 2 48時間以内にICU退出と予想された患者（予定術後の経過観察、透析のみなど） 3 中枢神経障害を呈する疾患（脳卒中、重症頭部外傷、中枢神経系感染症、脳腫瘍、脳外科手術後、低酸素脳症を伴う心肺停止蘇生後、意識障害を伴う頸髄損傷、脳血管性認知症、アルツハイマー病、パーキンソン病など） 4 コミュニケーションやリハビリテーションへの協力が困難な患者（統合失調症、不安神経症、うつ病、自閉症など含む） 5 入院前歩行に補助具を使用しても歩けなかった患者（要介護3以上サービス利用：目安） 6 治療が目的ではないEnd of life/Terminal care症例
方法	電子カルテ、紙カルテなどの医療情報を後方視的に調査する。医事課や地域連携課など必要な部署と協力し、公式文書より情報を入手するよう努める 記憶などの根拠のない記録は対象外とする。
目標症例数	各施設約50例
研究期間	研究期間： 機関長許可日から約2か月 登録期間： 機関長許可日から約2か月 総研究期間：36か月 予定期間2019年4月から2022年3月
研究組織	○実施機関

日本赤十字社前橋赤十字病院  
研究責任者：所属 集中治療科救急科、医師、藤塚健次  
研究分担者：所属 リハビリテーション科、医師、大竹 弘哲  
所属 リハビリテーション科、理学療法士、大崎 仁  
所属 看護部、看護師、阿部 絵美

○代表機関

日本赤十字社 前橋赤十字病院  
集中治療科救急科、医師、藤塚 健次

○分担機関

広島大学病院、救急科、医師、太田 浩平  
済生会宇都宮病院 救急集中治療科、医師、萩原 祥弘  
公立豊岡病院、救急科、医師、浜上 知宏  
昭和大学病院、集中治療科、准教授、小谷 透  
東京医療センター、救命救急センター、看護師、平田 尚子  
石巻赤十字病院、リハビリテーション科、理学療法士、谷 崇史  
米盛病院、リハビリテーション科、理学療法士、杉安直樹

○研究相談役

昭和大学、集中治療科、准教授、小谷 透  
離床研究会、代表、曷川 元  
前橋赤十字病院、高度救命救急センター集中治療科救急科、非常勤医師、劉 啓文

研究事務局、相談窓口

日本赤十字社 前橋赤十字病院  
集中治療科救急科、医師、藤塚 健次  
電話番号：027-265-3333（代表） 内線：  
メールアドレス：fujiken\_sanjo\_4138@yahoo.co.jp

相談窓口

日本赤十字社 前橋赤十字病院  
所属・役職：集中治療科救急科・医師  
氏名：藤塚 健次  
電話番号：027-265-3333（代表） 内線：  
受付日時：月～金 8：30～17：15  
メールアドレス：fujiken\_sanjo\_4138@yahoo.co.jp