

## (臨床研究に関する公開情報)

公立陶生病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]新型コロナ感染症回復患者のリハビリテーション症例  
レジストリによる前向き観察研究

[当院研究責任者]部署名 中央リハビリテーション部 氏名 小川智也

[研究の背景]本研究は、日本呼吸理学療法学会が主導し、理学療法士が勤務する全国の医療機関にて行う観察研究です。観察研究とは、人為的、能動的な介入（治療行為等）を伴わず、起きたこと、あるいはこれから起きることをみるという研究方法です。この研究では通常の診療にもとづいてデータを収集しますので、この研究に参加しても、あなたの診療内容に変更はありません。また、研究に参加しない場合でもあなたの治療内容には変更はありません。

[研究の目的]新型コロナウイルス感染症から回復し、理学療法（リハビリテーション）施行患者さんの特徴、経過、理学療法の効果を調査することを目的としております。また、リハビリテーション診療情報を収集し、回復経過との関係を明らかにすることを予定しております。この研究結果により、新型コロナウイルス感染症からの回復される方々の身体機能回復の特徴が明らかとなり、将来的に適切な理学療法（リハビリテーション）治療につながることを期待されます。なお、本研究は兵庫医療大学学長ならびに公立陶生病院医の倫理委員会の承認を受けて実施しています。

[研究の方法]

### ●対象となる患者さん

新型コロナウイルス感染症から回復され、引き続き入院管理が必要で、理学療法（リハビリテーション）を実施する20歳以上の方

### ●研究期間：医の倫理委員会承認日～令和6（2024）年3月31日

### ●利用する情報の項目

#### 1. 診療記録より

被験者背景・入院日・集中治療室管理の有無・呼吸補助治療・重症度・体外式膜型人工肺装着有無・気管切開の有無・併存疾患・コロナウイルス陰性確認日・臨床検査・退院日・転帰先・血液検査・リハビリテーション診療情報

#### 2. 理学療法（リハビリテーション）記録より

理学療法士が、リハビリテーション開始時と終了時に実施する以下の情報項目を使用します。

身体組成（身長・体重・下腿周径）・運動機能（SPPB・握力）・ADLスコア・身体的

## フレイルスコア・サルコペニアスコア

### ●カルテ情報の管理

当院にて診療の過程で得られた診療情報を研究事務局に提出いたします。提出は症例登録システムもしくは電磁媒体となります。また紙面による症例登録書を提出し、研究事務局にてデータの集計の確認作業に使用されます。

### [研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

- 研究代表者

兵庫医療大学リハビリテーション学部 玉木 彰

- その他の共同研究機関

公立陶生病院 小川智也

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 神津玲

広島大学大学院医系科学研究科 関川清一

畿央大学健康科学部 田平一行

京都橘大学健康科学部 堀江淳

杏林大学保健学部 木村雅彦

広島都市学園大学健康科学部 馬屋原康高

帝京平成大学健康医療スポーツ学部 守屋正道

神戸大学大学院保健学研究科 沖侑太郎

新潟県立がんセンター新潟病院 瀬崎学

岩手県立磐井病院 田中結貴

KKR高松病院 宮崎慎二郎

市立秋田総合病院 川越 厚良

### [個人情報の取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。検体や情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である玉木 彰が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

### [問い合わせ先]

公立陶生病院

所属部署 中央リハビリテーション部 氏名 小川 智也

電話 0561-82-5101