

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

| | |
|---------------------------------------|--|
| ①研究課題名 | 日本における小児重症患者に対する早期リハビリテーションの実態調査 |
| ②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者 | <p>対象者：下記対象期間内に集中治療室または小児集中治療室に入室した0～満15歳の患者さん。 対象期間：2025年1月1日～2025年3月31日。（この期間のうち、研究責任者により指定された特定の1日を対象とします。）</p> |
| ③概要 | <p>小児重症患者さんにおけるリハビリテーションの実態については不明な点が多く存在します。リハビリテーションの実態や阻害となる要因について調査を行うことで、リハビリテーションの標準化を目指すための重要な知見が得られることが期待されます。</p> <p>本研究では診療記録から、リハビリテーションの実施状況、対象者の疾患等の情報、治療状況に関する情報を取得します。これらは日常診療内で記録される項目であり、本研究で新たに取得するものではありません。対象者への負担やリスクが生じることもございません。また情報の取得に同意いただけない場合であっても、不利益を被ることはございません。</p> |
| ④申請番号 | D2025-0013 |
| ⑤研究の目的・意義 | <p>日本国内における小児重症患者さんに対する早期リハビリテーションの実施率を調査し、さらにリハビリテーションが実施できなかった患者さんの情報からその阻害因子について調査を行います。本研究で得られた結果から、小児重症患者さんの集中治療後に生じる身体機能や認知機能、精神機能ならびに社会的機能障害等の様々な問題についての対策を検討することを目的としています。</p> |
| ⑥研究期間 | 倫理審査委員会承認日から2027年3月31日まで。 |
| ⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。） | <p>③で示した情報は、研究責任者へパスワード付きファイル（電子データ）を用いて電子メールで送付します。この際、ファイル内のデータは氏名や患者ID、生年月日、入院日等の個人情報を削除し、対応表は作成せず提供します。</p> <p>本研究で得られた結果については、学会（日本集中治療医学会学術集会や小児集中治療研究会）で報告される予定です。</p> |
| ⑧利用または提供する情報の項目 | <p>診療記録から、リハビリテーションの実施内容、リハビリテーションが実施できていなかった場合の理由、疾患名、入室しているICUのタイプ、重症度、ICUに入室した期間、人工呼吸器装着の有無、人工呼吸器を装着した期間、補助循環の有無、覚醒レベル、投薬状況、栄養投与状況、入院前の発達に関わる疾患、入院前の身体機能、発達状況を収集します。</p> |
| ⑨利用する者の範囲 | <p>新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。</p> <p>新潟大学医歯学総合病院 高次救命災害治療センター 布施理子 新潟大学医歯学総合病院 医療技術部 リハビリテーション部門</p> |

| | |
|-----------------------------|---|
| | <p style="text-align: right;">平岡司、坂野周平</p> <p>共同研究機関：日本医療大学 保健医療学部 リハビリテーション学科 宮城島沙織</p> |
| <p>④試料・情報の管理について責任を有する者</p> | <p>新潟大学医歯学総合病院 高次救命災害治療センター 布施理子 新潟大学医歯学総合病院 医療技術部 リハビリテーション部門 坂野周平</p> <p>共同研究機関：日本医療大学 保健医療学部 リハビリテーション学科 宮城島沙織</p> |
| <p>④お問い合わせ先</p> | <p>本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。</p> <p>所属：新潟大学医歯学総合病院 医療技術部 リハビリテーション部門 氏名：坂野周平 Tel：025-227-2742 E-mail：syuuheisaka.xj4@nuh.niigata-u.ac.jp</p> |