

さいたま市民医療センターに入院された患者さんへ

当院では日本呼吸理学療法学会 レジストリ研究に参加しております。この研究は、新型コロナウイルス感染症患者さんにおいて心身の特徴、経過を調査し、さらにリハビリテーション（理学療法）の実態を把握するために多施設で行われる共同研究です。リハビリテーション職種の一つである理学療法士からなる職能団体であります公益社団法人 日本理学療法士協会から分科した日本呼吸理学療法学会が中心となって行います。

【研究課題】

新型コロナウイルス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
(承認番号：2021-06)

【研究機関名及び当院の研究責任者氏名】

この研究が行われる当院の研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。
研究機関　さいたま市民医療センター 診療技術部 リハビリテーション科
研究責任者　岡 和博・診療技術部 リハビリテーション科・理学療法士
担当業務　データの収集

【共同研究機関】

研究機関　兵庫医療大学 リハビリテーション学部
研究責任者　玉木彰・教授
広島大学大学院 医系科学研究科
事務局　関川清一・准教授
担当業務　データ管理、データ解析
その他研究機関　県立盤井病院、市立秋田総合病院、杏林大学、新潟県立がんセンター
新潟病院、帝京平成大学、公立陶生病院、畿央大学、京都橘大学、神戸大学大学院、広島都市学園大学、KKR 高松病院、長崎大学大学院 ほか

【研究期間】

2021年7月1日～2024年3月31日まで。
(登録期間：2021年7月1日～2023年3月31日、追跡期間：2024年3月31日)
参加施設全体で目標症例数（300例）に達し次第、被験者の登録は終了します。

【対象となる方】

2021年7月1日～2023年3月31日までの間に当院に新型コロナウイルス感染症のために入院が必要となった20歳以上の方で、引き続き入院管理およびリハビリテーション（理学療法）が必要な患者さん。

【研究の意義】

2019年に発生したCOVID-19による感染症は、多くの場合、無症状または風邪様症状を伴う軽症で自然治癒しますが、重症では急性呼吸窮迫症候群や敗血症、多臓器不全を伴います。

日本では、COVID-19 患者さんを登録する大型の研究が進行しています。しかし、同患者さんのうち、リハビリテーションを実施した方の症例集積はなく、COVID-19 からの回復期リハビリテーション（理学療法）施行患者さんの特徴、経過、理学療法の効果は不明です。

そこで、COVID-19 から回復した後に引き続きリハビリテーション（理学療法）を実施する患者さんを対象として、身体機能回復に関する大規模調査を行い、病態や予後などを明らかにするとともに、当該者の診療報酬に関する基礎資料を整備することを目的に本研究していきます。

【研究の目的】

COVID-19 から回復し、リハビリテーション（理学療法）施行患者さんの治療経過、理学療法に関する診療情報を収集し、COVID-19 からの回復者の身体機能の特徴や理学療法の効果を検証します。さらに退院後の身体機能に関する調査を行い、退院後の身体機能回復を探索します。

【研究の方法】

この研究は、さいたま市民医療センター倫理委員会および主たる研究機関であります日本呼吸理学療法学会の承認を受け実施するものです。入院中の診療でカルテに記録されている血液検査や画像検査などのデータ、リハビリテーション実施時に測定させていただいた身体機能、日常生活状況などのデータを収集し、退院時に身体状態や生活状況などを質問紙にて配布させていただき、退院後の状況を確認させていただく研究です。

また、研究においては、収集させていただいたデータについては、本研究のために準備されたパスワードロック機能付の USB を使用してデータの管理を行います。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの情報・データは、データ収集を行った後に送付前に氏名・生年月日・病院 ID の個人情報を削り、広島大学大学院の研究事務局にデータ登録を行います。データ登録時に、代わりに新しく符号をつけ、登録されたデータがどなたのものか分からないようにした上で管理されます。当センター内では、研究専用の USB を用いて、リハビリテーション科で岡 和博が、鍵のかかるロッカーで厳重にデータを保管します。また、登録されたデータは、Survey Monkey という研究関係者しかアクセスできない Web 上にて厳重に管理されます。ただし、必要な場合には、リハビリテーション科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は下記の問い合わせ先までご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会や学術論文で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記の問い合わせ先までご連絡ください。その他、ご不明な点がありましたら下記の問い合わせ先へお尋ねください。

この研究に関する費用は、公益社団法人 日本理学療法士協会からの研究資金を受けて実施します。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

2021年7月

【問い合わせ先】

さいたま市民医療センター 診療技術部 リハビリテーション科・岡 和博
住所：埼玉県さいたま市西区島根299-1 電話：048-626-0011