

## (臨床研究に関するお知らせ)

### RS ウイルス感染症で通院歴のある患者さんおよびご家族の方へ

社会医療法人愛仁会高槻病院リハビリテーション科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会で承認され、院長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

重症RSウイルス感染症患児におけるPICU在室期間に関連する因子の検討

#### 2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院リハビリテーション科 理学療法士 玉井 駿也

#### 3. 研究の目的と意義

本研究は、重症RSウイルス感染症でPICUに入室した患児において、PICU在室期間に関連する因子を後方視的に検討することを目的としています。特に呼吸理学療法(IPV)の施行時期・頻度が在室期間に与える影響を明らかにし、RSV感染症の重症度に応じた標準化された理学療法の実践を行う為の指針が示唆されます。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

RSウイルス感染症の患者さんで、2021年1月1日から2025年5月31日までの期間中に、当院PICUへ入院した方

##### (2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2026年3月31日まで

##### (3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

##### (4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、基本情報(性別、年齢、身長、体重、入院期間、入院時RSV罹患経過日、Pediatric Index of Mortality 2 (PIM2)、Pediatric Index of Mortality 3 (PIM3)、合併症の有無、基礎疾患の有無、早産・低出生体重児の有無)、治療情報(PICU在室期間、酸素療法期間、人工呼吸器使用患者数、NPPV装着患者数、High Flow Nasal Cannula使用患者数、人工呼吸器使用の有無、気管切開の有無、挿管の有無、NPPV使用の有無、The Vest Airway Clearance System, Model RTX使用の有無、High Flow Nasal Cannula使用の有無、理学療法開始日、肺内パーカッションベンチレーター実施日、肺内パーカッションベンチレーター施行に伴う有害事象の有無(施行中のSpO<sub>2</sub>低下、バイタル変動、介入中断)、呼吸状態指標(施行前後のSpO<sub>2</sub>値、実施中最低SpO<sub>2</sub>)、血液検査所見(CRP、WBC、pCO<sub>2</sub>、乳酸、血糖、BE、Hb、Hct)、胸部X線所見の無気肺の有無)です。

## (5) 方法

主には、電子カルテで情報を収集し、収集したデータの合計や割合を計算し傾向を解析します。

## 5. 試料・情報の提供

ありません。

## 6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

## 7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

## 8. 試料・情報の二次利用について

二次利用しません。

## 9. 資金源及び利益相反等について

資金源及び開示すべき利益相反はありません。

## 10. 問い合わせ先

社会医療法人愛仁会高槻病院リハビリテーション科

担当者：玉井 駿也

住所：大阪府高槻市古曾部町 1-3-13

TEL：072-681-3801 FAX：072-682-3834

E-mail：tamai.shunya@aijinkai-group.com