

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

ステロイド治療を行った急性期間質性肺疾患患者に対する2週間のリハビリテーションの効果
～体重、筋肉量、筋力に着目して～

2. 研究の対象患者

当院入院中の患者さんで、ILDs(間質性肺疾患)の該当疾患と診断され、ステロイド治療且つリハビリ介入した患者さん

・選択基準

- 1) 初期評価(リハビリ介入開始1～2日目)時に全ての項目 {体重、骨格筋指数(以下、SMI)、握力、膝伸展筋力、Mini-cog、修正Borgスケール安静時} ができた患者さん
- 2) 2週間評価(初期評価開始から13～15日)に全ての項目の評価(体重、SMI、握力、膝伸展筋力)ができた患者さん

・除外基準

- 1) リハビリ開始時に、酸素6L以上、非侵襲的陽圧換気療法(NPPV)、人工呼吸器、リザーバマスク、Nasal High Flow等のデバイスがついている患者さん
- 2) 昇圧剤使用中の患者さん
- 3) 理学療法の評価を拒否した患者さん
- 4) 初期評価～最終評価時に利尿剤を使用した患者さん
- 5) Mini-cog3点未満の患者さん
- 6) 麻痺があり機能改善が見込めない患者さん

3. 研究の対象期間

2020年11月1日～2021年11月30日

4. 研究の概要

理学療法ガイドライン第2版呼吸障害理学療法ガイドラインによると、慢性閉塞性肺疾患患者に対しては、安定期や増悪後1ヵ月以内に呼吸リハビリテーションプログラムを行うことは、条件付きで推奨されている。しかし、間質性肺疾患患者に対しては慢性安定期に呼吸リハビリテーションプログラムを行うことは条件付きで推奨されているものの、増悪期においても行ってよいかは提唱されていない。

2021年に間質性肺疾患に対するリハビリテーションの効果についてコクランレビューが発表された。その中で使用された文献のうち入院期は1本のみであった。その他の先行研究においても安定期が中心であり、入院期の報告は少ない。また、ステロイド治療を行った患者のみを対象とした急性期の報告はわずかであった。

そこで本研究では、入院中にステロイド治療を行った急性期間質性肺炎患者におけるリハビリテーションの効果検証を目的とした。

5. 研究実施予定期間

2022年1月19日～2022年12月31日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

[研究対象者背景]: 生年月日、年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、合併症、最終観察日・観察項目、入退院日、診断名、間質性肺炎の画像パターン、HOTの使用歴、介護度、食事内容、投与総カロリー、投与たんぱく質量、摂取総カロリー、摂取たんぱく質量、栄養補助剤の使用、リハビリ開始日、リハビリ実施単位数、リハビリ実施日数、ステロイドパルス治療開始時期、内服薬、点滴の投与内容、酸素療法の有無

[血液学的検査]: RBC、Hb、WBC、Neu(%)、Lym(%)

[血液生化学的検査]: BS、HbA1c、LDL、HDL、T-CHO、TG、BUN、Cre、eGFR、GOT、GPT、LDH、CK、BUN、CRP、TP、ALB、Na、K、Cl、Ca、KL-6、TLC

[その他検査]: 胸部X線検査、心臓超音波検査、呼吸機能検査

[身体機能評価]: SMI、握力、膝伸展筋力、等尺性膝伸展筋力(膝伸展筋力の最大値/体重×100)、CS-30、修正Borgスケール安静時、修正Borgスケール運動後、6分間歩行試験、歩数、サルコペニアの有無

[認知機能評価]:Mini-cog
[栄養状態の評価]:GNRI、CONUT、GLIM基準
[その他]:電子カルテから得られるデータ

7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

本研究は既存の日常診療情報を用いる後向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の評価に関する知見が得られた場合でも、研究結果は研究対象者(又は代諾者)個々には開示しない。

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保証に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・ 研究責任者： リハビリテーション科 関優

・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)