

作成日 2026 年 3 月 29 日
(最終更新日 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2026-1-002

課題名：集中治療室患者の早期リハビリテーション -Dose と転帰に関する国際多施設前向き観察研究-

1. 研究の対象

- ・ 2026 年 5 月 (研究実施許可日) ~2027 年 6 月 に、当院の集中治療室 (以下 ICU) 入室から 48 時間以内の 18 歳以上の方
- ・ ICU に 24 時間以上在室することが予測される方

2. 研究期間

2026 年 5 月 (研究実施許可日) ~2027 年 6 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当機関で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2026 年 5 月 10 日以降

提供開始予定日：2026 年 5 月 10 日以降

4. 研究目的

本研究では、世界における早期リハビリテーション (ベッドから離れて体を動かすこと) の実施状況と Dose (頻度、時間、強度)、転帰との関連性、入院前の機能的状態および侵襲的人工呼吸器管理と転帰との関連性の調査を目的とする。

5. 研究方法

日常診療で行っている早期リハビリテーションの実施状況と Dose (頻度、時間、強度) を評価し、試料・情報を前向きに収集する。また、同意を得られた対象者からは、90 日後のフォローアップ評価として電話インタビューを行う。同意が得られなかった対象者からは、90 日後のフォローアップ評価として電話インタビューを行わない。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

ICU 前の機能状態：入院 2 週間前の状態 (動作能力・自動車運転の可否) など

患者背景情報：年齢、性別、併存疾患、入室カテゴリなど

ICU での治療内容と経過：昇圧薬や人工呼吸器などの使用の有無、敗血症スコア (SOFA score)、栄養状態、せん妄、鎮静、集中治療室の在室日数、在院日数、死亡率など

※せん妄：集中治療室で起こりやすい頭の混乱のことです。昼夜がわからなくなる、落ち着かない、家族がわからない、ぼんやりするなどの症状が出ます。

早期リハビリテーションの実施状況：リハビリのレベル、頻度、タイミング、持続時間など
動作能力：日常生活動作の自立度 (Barthel Index)、30 秒立ち座りテスト、など

7. 外部への試料・情報の提供

この研究で得られたあなたのデータは、試料・情報は個人が特定できないよう氏名や住所等を削除し、代わりに研究用の識別子 (例：ERU001-001) を付けて管理します。このため、院外にデータを提出する際も、あなたの個人が特定されることはありません。どの識別子がどの患者さんに対応するかを示す対応表は、当院の研究責任者が厳重に管理し、同意の取り

消しや診療情報との照合などの目的にのみ使用します。収集されたデータは、ウィーン医科大学が管理する電子症例報告書（eCRF, ClinCase）に入力・送信されます。この eCRF システムは、米国食品医薬品局（FDA）の規則や国際的な臨床試験実施基準（GCP）に準拠しています。また、ウィーン医科大学の IT サービス部門が、欧州一般データ保護規則（GDPR）に従い、不正アクセスからデータを保護します。

オーストリア共和国における個人情報保護に関する制度については個人情報保護委員会の WEB ページをご覧ください。

（URL：<https://www.ppc.go.jp/enforcement/cooperation/cooperation/EU-DPA/>）

また、提供先の研究機関においては、OECD プライバシーガイドラインを全て遵守してあなたのデータを取り扱うことを確認しています。

8. 研究組織

・ 公式 HP：<https://erupt-study.eu/>

・ 研究代表者

Prof Dr. Stefan J Schaller

Medical University of Vienna

Department of Anaesthesia, Intensive Care Medicine and Pain Medicine

Clinical Division of General Anaesthesia and Intensive Care Medicine

・（海外）運営委員

Prof. Manfred Blobner. Anaesthesiologist & Intensivist, University Hospital Ulm

Prof. Bronwen Connolly. Physiotherapist, Queen' s University Belfast

Prof. Frantisek Duska. Intensivist, Charles University in Prague

Prof. Lauren Ferrante. Intensivist, Yale School of Medicine

Prof. Rik Gosselink. Rehabilitation Science, KU Leuven

Dr. Sabrina Eggmann. Physiotherapist, Inselspital Bern

Prof. Carol Hodgson. Deputy Director ANZICS Physiotherapist, ANZIC-RC, Monash University

Dr. Keibun Liu. Intensivist, ICU Collaboration Network (ICON), Tokyo

Prof. Michelle Kho. Physiotherapist, School of Rehabilitation Science, McMaster University

Prof. David McWilliams. Physiotherapist, University Hospitals Birmingham NHS Foundation Trust

Prof. Dale Needham. Intensivist, Johns Hopkins University

Dr. Peter Nydahl. Nurse, scientist UKSH, Kiel

Prof. Bhakti Patel. Intensivist, The University of Chicago

Prof. Zudin Puthuchery. Intensivist, Royal London Hospital

Prof. Stefan Schaller. Anaesthesiologist & Intensivist, Medical University of Vienna

・ 国内の研究代表機関

山内康太

日本離床学会

製鉄記念八幡病院リハビリテーション部

・（国内）運営委員

運営委員（国内における研究統括）

集中治療コラボレーションネットワーク

医師、劉啓文

・（国内）コア研究分施設・責任者一覧（敬称略）

①関西医科大学附属病院

伊藤駿

②東北大学	鈴木直輝
③独立行政法人国立病院機構静岡医療センター	内藤裕治
④太田西ノ内病院	笹本雄一郎
⑤九州労災病院	中川宗祐
⑥健和会大手町病院	藤本 トオル
⑦広島大学病院高度救命救急センター	太田浩平
⑧千鳥橋病院	川崎亘
⑨日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院	永田英貴
⑩福山市民病院	石井賢造
⑪沖縄医療生活協同組合 沖縄協同病院	佐久田 豊
⑫福岡和白病院	松尾 由美子
⑬獨協医科大学病院	丹英哲
⑭滋賀医科大学医学部附属病院	駒田 良
⑮秋田赤十字病院	菊谷 文子
⑯済生会熊本病院	小川稜太
⑰新行橋病院	池田裕一
⑱那覇市立病院	安村 大拙
⑲JCHO 九州病院	椛島寛子
⑳福岡徳洲会病院	牟田隆則
㉑産業医科大学病院	奥村 成実

・（国外）コア研究分施設・責任者一覧

①Argentina

Lic. Dario Villalba - Respiratory Care Specialist
Hospital Municipal de Chivilcoy

②Belgium

Prof. Daniel Langer - Physiotherapist
KU Leuven

③Colombia

Prof. Luis Felipe Reyes - Intensivist
Universidad de La Sabana

④Croatia

Prof. Snježana Benko Meštrović - Physiotherapist
University North und University Hospital Sveti Duh

⑤Czech Republic

Prof. Frantisek Duska - Intensivist
Charles University in Prague

⑥Egypt

Kyrillos Nassim
Nasser Institute Hospital for Research and Treatment

⑦Estonia

Dr. Reile Juhanson - Intensivist
Tartu University Hospital

⑧Greece

Dr. Maria Theodorakopoulou - Intensivist
General Hospital of Attiki

⑨Italy

Prof. Katia Donadello - Anaesthesiologist
University of Verona

⑩Ireland

Dr. Yvelynne Kelly – Intensivist
Tallaght University Hospital, Dublin

⑪Poland

Prof. Katarzyna Kotfis - Anaesthesiologist & Intensivist
Pomeranian Medical University

⑫Senegal

Dr. Alassane Dia
Hôpital Principal de Dakar

⑬Slovakia

Dr. Jan Spegar
Cardiocentre AGEL

⑭United Kingdom (UK)

Prof. Marlies Ostermann - Intensivist
King's College London, Guy's and St Thomas ' NHS Foundation Trust

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は、海外研究機関は、研究運営委員会が独自に取得した研究費を使用し、国内研究機関は、研究資金配当はないため、科学研究費、運営交付金等を使用する。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。

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護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ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者もしくは研究対象者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ください。その場合でも研究対象者に不利益が生じることはありません。

当機関における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当機関の研究責任者の所属・氏名：東北大学病院リハビリテーション科 鈴木直輝

当機関の研究担当者の所属・氏名：東北大学病院リハビリテーション部 相馬奨太

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-7353

研究代表者：Prof Dr. Stefan J Schaller

Medical University of Vienna

Department of Anaesthesia, Intensive Care Medicine and Pain Medicine

Clinical Division of General Anaesthesia and Intensive Care Medicine

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合