

研究計画書

1. 研究の概要

1) 研究課題名	高齢急性心不全患者におけるせん妄合併の有無による 初回離床時の脳酸素化動態への影響について
2) 研究実施体制	研究責任者（申請者） 所属 下越病院 リハビリテーション課 氏名 石井 佑典 研究者 所属 下越病院 リハビリテーション課 氏名 増田 桃菜 下越病院 リハビリテーション課 相澤 匠
3) 研究場所	新潟勤労者医療協会 下越病院
4) 研究期間	2024年8月6日（倫理審査承認後）～2026年9月30日
5) 研究の目的	<p>近年の高齢化や生活習慣病の増加に伴い心不全患者が急増しているが、せん妄（一時的な意識・注意・認知機能の低下）の合併によって、死亡率・入院日数・入院費の増加を引き起こすことが報告されている。せん妄発症の要因として過度な安静や脳血流低下などが挙げられており、ガイドラインによると入院後早期から離床練習（ベッドから起き上がる練習）を行うことが推奨されている。そのため、循環動態が不安定とされる急性心不全患者において、脳血流低下を考慮しながらリハビリテーションを進めていくことが求められている。しかし、実際には血圧や意識レベルなどを評価することでリスク管理を行っており、客観的に脳循環動態を捉えながら離床を進めていくことは十分に行われていない。</p> <p>そこで本研究では、非侵襲的に脳組織内での酸素輸送を観察できる近赤外線分光法を用いて、高齢急性心不全患者の初回離床時における脳酸素飽和度およびヘモグロビン濃度変化を測定し、せん妄合併の有無やせん妄改善までの期間、在院日数、退院時ADL、認知機能等との関連について明らかにすることを目的としている。</p>
6) 研究方法	<p>下越病院において日常のリハビリテーション診療中に得られた理学療法評価結果を使用した前向き観察研究</p> <p>リハビリテーション開始後初回離床時に Brain Activity Monitor Hb133 を患者の頭部に装着し、臥位～ヘッドアップ45°～端座位～臥位時の脳酸素化動態を測定する。また、同時にバイタルサインとして血圧、心拍数、経皮的酸素飽和度、呼吸数を測定する。せん妄評価として Confusion Assessment Method for the ICU (CAM-ICU) と Intensive Care Delirium Screening Checklist (ICDSC) を用い、せん妄合併の有無で2群に分け、離床時の脳酸素飽和度変化やヘモグロビン濃度変化、せん妄改善までの期間、バイタルサイン、ADL、認知機能、転帰等について比較検討を行う。</p>

7) 期待される成果	離床時の脳酸素飽和度を測定することで、せん妄合併の遷延化リスクの特定や改善までの期間を予測する因子になりうる。
8) 研究成果の公表	<input checked="" type="checkbox"/> 学会発表 <input checked="" type="checkbox"/> 論文掲載 <input type="checkbox"/> 著書・諸雑誌 <input type="checkbox"/> ウェブサイト <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 公表しない (理由:)
9) 公表予定先	日本心臓リハビリテーション学会学術集会
10) 研究資金	<input type="checkbox"/> 科学研究費 <input type="checkbox"/> 学内奨励金 <input type="checkbox"/> 個人研究費 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (自費での研究)
11) 利益相反状況	なし

2. 調査対象者への配慮

1) 研究対象者の 人数・属性	対象者数：40名を想定
	性別： <input checked="" type="checkbox"/> 男性 <input checked="" type="checkbox"/> 女性 <input type="checkbox"/> その他
	想定される年齢層：(下限) 65歳 ～ (上限) 120歳
2) 対象者が属する 集団・組織等	<input type="checkbox"/> 特定集団への所属なし <input checked="" type="checkbox"/> 所属あり (具体的に：急性心不全と診断され、入院後 24 時間以内に準集中治療室入室となった 65 歳以上の患者)
3) 募集方法 選定・除外基準	除外基準 ・ 研究参加を拒否した患者 ・ 初回離床前の急変/死亡/転院で研究に参加できない患者 ・ 初回離床中に MAP< 65mmHg に低下した患者 ・ 初回離床中の脳酸素化動態測定にエラーがある患者 ・ 人工呼吸器挿管等で入院後のせん妄評価や脳酸素化動態測定が行えない患者 ・ 脳血管疾患、頭蓋内病変の既往がある患者
4) 研究対象者 本人の同意能力	<input type="checkbox"/> 特別な関係性はなく、同意能力が十分であると見込まれる者のみ <input type="checkbox"/> 成人だが弱い立場 (関係性・社会的) にある者を含む (具体的に：) <input checked="" type="checkbox"/> 成人だが同意能力が不十分な者を含む (具体的に：認知機能が低下した患者) <input type="checkbox"/> 未成年者を含む <input type="checkbox"/> 16 歳以上又は中学校等の課程を修了 ※侵襲を伴わない研究の場合、本人への説明・同意と親権者等のオプトアウト可 <input type="checkbox"/> 16 歳未満の者を含む ※親権者の IC が必要
5) 説明の対象	<input checked="" type="checkbox"/> 研究対象者本人 <input type="checkbox"/> 研究対象者が所属する集団の代表者 (施設長など) <input checked="" type="checkbox"/> 研究対象者の代諾者 (具体的に：研究対象者の家族) <input type="checkbox"/> その他 (具体的に：)
6) 説明方法	<input type="checkbox"/> 文書を示して口頭説明 <input type="checkbox"/> 文書配布のみ <input type="checkbox"/> 口頭説明のみ (文書を配布しない理由：)

	<p>(口頭での説明内容：)</p> <p><input type="checkbox"/> 電磁的方法による説明 (具体的に：)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> その他の通知・公開方法 (具体的に： 下越病院ホームページ上にオプトアウト文書を掲載し， 研究対象者またはその家族に対して研究情報を公開する.)</p>
7) 同意を受ける方法	<p><input type="checkbox"/> 文書による同意 (書面同意書)</p> <p><input type="checkbox"/> 口頭による同意+記録 (同意日時， 説明方法， 説明者， 同意事項等について記載)</p> <p><input type="checkbox"/> 電磁的記録 (具体的に：)</p> <p><input type="checkbox"/> 適切な同意 (具体的に：)</p> <p><input type="checkbox"/> 簡略化による場合 (具体的に：)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト (具体的に： 下越病院ホームページ上にオプトアウト文書を掲載し， 研究対象者またはその家族に対して研究情報を公開する. 研究への参加を希望しない場合には拒否できる機会を保障する.)</p> <p><input type="checkbox"/> その他の方法 (具体的に：)</p> <p><input type="checkbox"/> IC 手続不要 (<input type="checkbox"/> 識別不能な試料 <input type="checkbox"/> 匿名加工情報 <input type="checkbox"/> 個人関連情報 <input type="checkbox"/> 既存の仮名加工情報 <input type="checkbox"/> その他：)</p>
8) 重篤な有害事象が発生した場合の対応手順	<p><input checked="" type="checkbox"/> 該当しない ※侵襲を伴わない場合 (軽微なものを含む) は左をチェックし， 記載不要</p>
9) 侵襲によって生じた健康被害への補償の有無	<p><input checked="" type="checkbox"/> 該当しない ※侵襲を伴わない場合 (軽微なものを含む) は左をチェックし， 記載不要</p>
10) 対象者に生じる可能性のある負担・リスク， 不利益， それらを最小化する対策及び実際に生じた場合の対処方法等	<p>対象者に生じる可能性のある負担・リスク・不利益等</p> <p>測定機器を頭部に装着するため， 装着部に絞扼感を感じる可能性がある。</p> <p>入院中の患者が本研究の参加を断った場合， 入院中におけるリハビリテーション診療に関して不利な扱いを受けてしまうと不安に感じる可能性がある。</p> <hr/> <p>負担・リスク・不利益等を最小化する対策</p> <p>頭部の絞扼感がないか患者の訴えや状態を確認しながら測定機器を装着する。</p> <p>入院中の患者が本研究に参加しない場合や同意を撤回した場合であっても， 通常のリハビリテーション診療を継続して受けることができる。 また， 不利な扱いを受けることは決してない。</p> <hr/> <p>リスク等が具現化した場合の対応手順</p> <p>直ちに測定機器を外した上でベッドに横になり安静姿勢をとり， バイタルサインや自覚症状等を確認し， 担当看護師へ報告する。</p>
11) 研究対象者及びその関係者からの相談対応	<p>患者やその家族からの相談を受ける際には， 直接または電話などで対応する。</p>
12) 研究結果の	<p><input checked="" type="checkbox"/> 研究対象者 (代表者・代諾者含む) への開示を行わない</p>

開示と留意事項	<input type="checkbox"/> 研究対象者（代表者・代諾者含む）への開示を行う （開示方法及び配慮等： ）
13) 研究対象者の経済的負担	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり（内容： ）
14) 研究対象者等への謝礼・報酬	<input checked="" type="checkbox"/> 謝礼・報酬等は支払わない <input type="checkbox"/> 交通費等の実費を支払う <input type="checkbox"/> 謝礼を支払う（具体的内容等： ）

3. 試料・情報・データの取り扱い

1) 試料・情報・データの内容及びその入手方法	<ul style="list-style-type: none"> ・カルテ情報から年齢、性別、BMI、既往歴、血液検査データ、投薬データ、バイタルサイン、心臓エコー検査データなどの日常診療情報を収集する。 ・初回離床時に Brain Activity Monitor Hb133 を使用し、右前頭前野の酸素化ヘモグロビン、脱酸素化ヘモグロビン、総ヘモグロビン、脳酸素飽和度変化を測定する。 ・入院時、退院時に HDS-R を用いて認知機能を評価する。 ・リアルタイム+カルテ情報で 12 時間毎に患者状態を確認し CAM-ICU, ICDSC を用いてせん妄合併の有無を評価する。
2) 試料・情報・データの提供を受ける場合	<input checked="" type="checkbox"/> 提供は受けない <input type="checkbox"/> 他機関から提供を受ける ※下に詳細を記入 <input type="checkbox"/> 試料 <input type="checkbox"/> 個人情報【 <input type="checkbox"/> 要配慮個人情報含む <input type="checkbox"/> 個人識別符号含む <input type="checkbox"/> 包括的同意あり】 <input type="checkbox"/> 個人関連情報 <input type="checkbox"/> 既存の仮名加工情報【照合リスト <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし】 <input type="checkbox"/> 匿名加工情報
3) 加工（匿名化）の方法や削除した情報	研究データは下越病院リハビリテーション室カルテ用パソコン内のデータベースに入力する。データベースにパスワードを設定し、研究責任者および研究者以外の者が閲覧出来ないようにする。リハビリテーション室は鍵が掛かっているため関係者以外が許可なしに立ち入ることは出来ない。
4) 保管場所	研究期間中：研究データは下越病院 リハビリテーション室にて保管。リハビリテーション室は鍵が掛かっているため関係者以外が許可なしに立ち入ることは出来ない。 研究終了後：終了後 10 年間は研究データを下越病院 リハビリテーション室にて保管。リハビリテーション室は鍵が掛かっているため関係者以外が許可なしに立ち入ることは出来ない。
5) 保管期間	<input checked="" type="checkbox"/> 研究結果の最終公表から 10 年 （2036 年 9 月までの保管を予定） <input type="checkbox"/> その他（具体的に： ）
6) 研究終了後の処理及び廃棄方法	下越病院カルテ用パソコン内から本研究用のデータベースを消去する。
7) 取り扱い責任者	下越病院 リハビリテーション課 理学療法士 石井佑典
8) 試料・情報の本研究以外の使用	<input checked="" type="checkbox"/> 本研究以外では使用しない <input type="checkbox"/> 別の研究でも使用する可能性がある

9) 研究業務の委託	<input checked="" type="checkbox"/> 第三者（業者等）への委託はない <input type="checkbox"/> データの収集又は管理，分析等を委託する
------------	---

4. 研究の科学的合理性の根拠

科学的合理性 の根拠	<input checked="" type="checkbox"/> 該当しない（記載すべき事項なし） <input type="checkbox"/> 該当する ※人由来の試料（血液・尿等）採取を伴う研究の場合は該当 【必須】
---------------	---

5. モニタリング及び監査

モニタリング及び 監査	<input checked="" type="checkbox"/> 必要ではない（記載すべき事項なし） <input type="checkbox"/> 必要である ※侵襲（軽微な侵襲を除く）が伴い介入を行う研究の場合は必要 【必須】
----------------	---

6. その他（当該申請研究についての特記事項） 計画変更の理由など

本研究は下越病院倫理審査委員会の承認を得て2024年8月より開始していた。当初の研究計画では初回離床時に文書による説明および同意取得を行う予定であったが、HCU入室後の急性期管理下にある患者に対して文書での説明および同意取得を行うことが困難な状況が多く、実際には患者本人に対する口頭説明および口頭同意の下で研究を実施していた。そのため、研究対象者に対して説明はなされていたが、研究計画に記載された文書での説明および同意取得は実施できていなかった。今後はオプトアウト方式による研究情報の公開および研究参加を拒否する機会を保障した上で、初回離床時の脳酸素化動態測定およびカルテ上の日常診療データの利用・解析を進めていく。

**高齢急性心不全患者のせん妄と初回離床時の脳酸素化動態に関する研究の
対象となる患者様およびそのご家族様へ**

【研究概要】

本研究は「高齢急性心不全患者のせん妄と初回離床時の脳酸素化動態の関連性」について調べることが目的としています。具体的には、リハビリテーション開始後の初回離床時（ベッドに寝ている状態から初めて身体を起こした際）における脳血流や酸素供給の変化（脳酸素化動態）を測定し、入院中に生じやすいとされるせん妄（短期間のうちに出現する認知機能障害）の合併や改善までの期間、その後の認知機能や ADL 等との関連について明らかにすることを目的としています。

本研究は下越病院リハビリテーション課所属の石井佑典を研究責任者とし、研究実施機関である下越病院にて行われます。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、

- ・ 研究への参加を希望されない場合
- ・ ご自身の情報を研究目的に利用されることを希望されない場合

は末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

高齢急性心不全患者におけるせん妄合併の有無による初回離床時の脳酸素化動態への影響について（倫理審査承認番号：2026-006）

【研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関：下越病院

研究責任者：石井 佑典

担当業務：データ測定、保管、解析

【研究協力部署】

下越病院 循環器内科

下越病院 リハビリテーション課

【研究期間】

2024年8月6日～2026年9月30日

【対象となる方】

2024年8月6日～2026年9月30日の間に急性心不全と診断され、下越病院入院後24時間以内に準集中治療室入室となった65歳以上の患者様

【研究の目的】

近年の高齢化や生活習慣病の増加に伴って心不全を患う方が急増していますが、入院後に一時的な意識・注意・認知機能の低下をきたす「せん妄」を合併することによって、死亡率や入院日数などがさらに増加することが報告されています。せん妄合併の要因には過度な安静や脳血流低下などが挙げられますが、入院後早期から離床練習（ベッドから起き上がる練習）を行うことが推奨されています。そのため、循環動態が不安定とされる急性心不全患者様に対して、脳血流低下を考慮しながら早期リハビリテーションを進めていくことが求められております。しかし、実際にはほとんどの病院においては血圧や意識レベルなどを評価することでリスク管理を行っており、客観的に脳循環動態を捉えながらリハビリテーションを進めていくことは十分に行われていないのが現状です。

そこで本研究では、非侵襲的に脳組織内の脳血流や酸素供給を観察できる「近赤外線分光法」を用いて、高齢急性心不全患者様の初回離床時における脳酸素化動態を測定し、せん妄合併の有無やせん妄改善までの期間、また入院日数、退院時ADL、認知機能等との関連について明らかにすることを目的としています。

【研究の方法】

脳酸素化動態の測定はリハビリテーション開始後に初めて身体を起こす時に行います。測定にかかる時間は15分程度です。測定時にはヘアバンド型の測定機器：Brain Activity Monitor Hb133（株式会社astem）を使用します。測定方法としては、仰向けの状態で患者様の額に測定機器を巻き、寝ている状態からベッドに座るまでの間の変化を記録します。測定時には患者様の息切れや疲労感などの症状、血圧変動や心拍数などのバイタルサインを適宜評価し、通常のリハビリテーション介入時と同じように患者様の状態に合わせて進めていきます。

【研究参加によって生じる負担及びリスク等とその対応】

本研究ではヘアバンド型の測定機器を額に装着するため、稀に頭部の締め付けによる不快感が生じる可能性があります。もしそのようなことが生じた場合には、すぐに測定機器を外した上でベッドに横になり安静姿勢をとり、担当看護師による状態確認をしていただきます。

【個人情報の保護】

本研究で取り扱うデータに関しては、下越病院の電子カルテ用パソコン内に保存させてい

たきます。また、パソコン内のデータにはパスワードを設定し、研究責任者および研究協力者以外の者が閲覧出来ないようにします。

【研究に参加しないことによる不利益】

あくまで本研究への参加は任意であり、参加しなくても患者様に不利益になるようなことは一切ございません。辞退・中断の場合はすべての情報が廃棄され、それ以降も研究目的に利用されることはありません。またご希望があれば測定終了後でも情報の廃棄を行うことも可能です。

【利益相反等の状況】

本研究の実施に伴う経済的負担や謝礼はございません。また利益相反や研究に関する個人等に収益が発生することもございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2026年6月15日

【研究に関するお問合せ先】

新潟勤労者医療協会 下越病院 リハビリテーション課

名前 石井 佑典

〒956-0814

新潟県新潟市秋葉区東金沢 1459 番地 1

TEL: 0250-22-4711 FAX: 0250-24-4740

E-mail: hpm24021@nuhw.ac.jp