様式第２）　　受付番号

実施計画書

審査課題	ICU 入室患者で使用した神経筋電気刺激療法のレジストリ研究				
研究等組織	氏　名		所　　属	職　　名	担当の分担
	研究代表者	中西信人	神戸大学大学院　災害救急医学分野	医師	研究統括
	分担者	瀧野皓哉	・豊橋創造大学 ・岐阜ハートセンター	助教 理学療法士	データ解析 データ収集
	分担者	中川正康	循環器内科	心不全 センター長	リハ室内 研究統括
	分担者	心リハ室スタッフ	心リハ室	理学療法士	データ収集
研究実施期間		倫理委員会承認日～2030 年 5 月 31 日			
研究実施場所		岐阜ハートセンター　心臓リハビリテーション室			
1、研究等の実施目的 ICU において神経筋電気刺激療法（NMES）が使用された患者のレジストリを構築し、当該療法の最適な実施方法を検討する。					

【主要目的】
ICU において NMES が使用された患者の背景、機器の使用方法（開始時のタイミング、使用頻度、使用強度、使用部位）と Barthel Index（入院時と退院時の変化量）との関係を検討する。

【副次目的】
NMES の使用方法と、ICU 退室時・退院時の Barthel Index、MRC score、FSS-ICU、IMS、SPPB、6 分間歩行、ICU 入室期間・入院期間との関係を検討する。

【探索的目的】
NMES が使用された患者において、アウトカムを改善させる使用方法を検討する。

2、研究等の実施計画及び方法

【研究デザイン】後方視的コホート研究（多機関共同研究）
【共同研究機関】神戸大学医学部附属病院（提供先）、藤田医科大学病院、総合大雄会病院、名古屋大学病院、甲南医療センター、三重大学病院

【対象】
2025 年 7 月 1 日～2030 年 5 月 31 日までに ICU にて神経筋電気刺激療法（ソリウス：ミナト医科学株式会社）を使用した 18 歳以上の患者。公開された情報から本研究に対して不参加の申し出があった患者は除外する。

【予定症例数】300 例

【観察項目】
1) 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、診断名、敗血症の有無、既往歴、入院日、ICU 入室日・退室日、退院日、SOFA スコア、APACHE II スコア、ステロイド使用の有無、人工呼吸管理の日数、せん妄の有無
2) 身体機能：フレイルの有無、Barthel Index（ICU 入室前・退室時・退院時）、MRC score（ICU 退室時・退院時）、FSS-ICU（ICU 退室時）、IMS（ICU 入室中最高値）、SPPB（退院時）、6 分間歩行（退院時）
3) ICU 入室 7 日目までの栄養投与量
4) ICU 入室 25 日目までの NMES 使用部位、使用時間、使用強度

【主要アウトカム】入院時と退院時の Barthel Index の変化量

【統計解析】Barthel Index の入院時と退院時の変化量の平均値と 95%信頼区間を算出し、NMES の使用方法（開始時のタイミング、使用頻度、使用強度、使用部位）と患者背景を多変量解析にて要因の推定値とその 95%信頼区間を算出する。副次アウトカムにおいても同様の多変量解析を行う。

【研究実施期間】倫理委員会承認日～2030 年 5 月 31 日

3、研究等における生命倫理的配慮について

【人権擁護】
本研究は最新の「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。

【理解と同意】
本研究は既存情報を用いる観察研究であるため、個々の研究対象者に対し文書による同意を求めることはしない。研究に関する情報公開を適切に行い（オプトアウト方式）、研究対象者が本研究への登録を拒否する機会を設ける。また、研究実施許可日以降に説明機会がある研究対象者には、研究対象者に紙面による説明を行うことで適切な同意を得ることとする。

【不利益及び危険性】
本研究は観察研究であり、研究対象者に対する負担やリスクは生じない。研究対象者に直接の利益も生じない。

【医学的貢献の予測】
本研究により、ICU における神経筋電気刺激療法の最適な使用方法（適応患者、使用時間・強度、介入タイミング、使用部位）が明らかとなり、重症患者の ICU 関連筋力低下の予防やリハビリテーション介入の質向上に貢献することが期待される。

1）個人情報保護
【プライバシー保護のための配慮】
研究責任者または研究分担者は、データ管理を行う際、特定の個人を識別しうる記述等（氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号等）を削除し、コード化を行う。症例登録および症例報告書等の作成の際には、研究対象者識別番号を用いる。研究対象者識別番号リストは、各共同研究機関の研究責任者が各機関の規定に従って適切に管理し、外部への提供は行わない。
研究で得られた情報を公表する際には、研究対象者が特定できないよう十分に配慮する。データは匿名化した上でメールにて提供先（神戸大学）に送付する。
研究実施に係る重要な文書は、研究の終了後 10 年間、または論文等の研究結果の公表日から 10 年間のいずれか遅い期日まで施錠可能な場所で保存し、その後は個人を特定できない状態にして廃棄する。