

研究課題名：群馬県内における重症障害児(者)に対する呼吸管理と理学療法の現状

・はじめに

重症心身障害児(者)は、重度の知的障害および肢体不自由が重複している者であり、異常筋緊張や四肢の変形、呼吸障害、摂食嚥下障害、栄養障害、排泄障害など多様な病態を呈し、多くの医療ケアを必要とします。呼吸管理の面では、胸郭の変形や異常筋緊張により換気量低下が呼吸不全となることも多く、障害が重度な場合には人工呼吸器による管理を必要とする対象者も一部存在します。また、嚥下障害により誤嚥性肺炎を繰り返すこともあります。適切な呼吸管理や誤嚥予防が重要とされており個々の病態に応じた胸郭変形予防、換気量増大や排痰が重要となります。これに対し呼吸理学療法視点からは、ポジショニングや呼吸介助など様々なアプローチが行われています。しかし、呼吸管理を必要とする重症心身障害児(者)の実態や実際に行われている呼吸理学療法の実態は不明確です。

今回、群馬県内医療機関において理学療法を受けている児を対象に、呼吸管理、アプローチの現状や理学療法士の関わりを調査すること目的とし、この結果から、適切な呼吸管理や理学療法提供できるように役立てていきます。

・対象

群馬県内の研究協力施設(群馬大学医学部附属病院、希望の家療育病院、群馬県立小児医療センター、群馬整肢療護園、両毛整肢療護園、渋川医療センター、はんな・さわらび療育園、群馬中央病院、利根中央病院、伊勢崎市民病院)において、理学療法を受けている重症心身障害児(者)で、2015年8月から12月の期間に外来通院していた方と、同期間に入院中で、吸引や人工呼吸器の利用など、何らかの呼吸管理を必要としている方を調査対象とします。

なお、重症心身障害とは、重度の肢体不自由(歩行困難)と重度の知的障害(知能指数35以下)が重複した状態です。原因は様々で、出生前の胎内感染症、脳奇形、染色体異常等、出生時および新生児期の分娩異常、低酸素、重症仮死、超低出生体重児等、周生期以降の脳炎などの中枢神経感染症、てんかん等、さらに幼児期の溺水事故や交通事故の後遺症などに起因する状態も含まれます。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで2017年1月31日までにご連絡下さい。

・研究内容

研究協力施設（群馬大学医学部附属病院、希望の家療育病院、群馬県立小児医療センター、群馬整肢療護園、両毛整肢療護園、渋川医療センター、はんな・さわらび療育園、群馬中央病院、利根中央病院、伊勢崎市民病院）に対して、調査紙の配布回収を行い、担当理学療法士より患者様の情報を収集しました。収集した情報の内容としては以下の通りです。

【全対象者】

年齢、性別、疾患名、入院/外来、外来頻度、気管切開・喉頭気管分離の有無、人工呼吸器・NIPPV・酸素療法の有無、経鼻経管栄養・胃瘻・経口摂取の有無、利用しているサービス

【人工呼吸器使用者】

人工呼吸器の設定条件・使用時間、吸引頻度、カフアシスト・パーカッションベンチレーターの利用の有無、呼吸障害像、理学療法介入頻度・介入期間・介入内容、日常生活でとることのある姿勢、担当理学療法士が感じている問題点

今後、収集したデータを用いて、統計処理など行っていきます。

研究管理施設にて集計分析し、呼吸管理、アプローチの実際を把握し、考察を加え、今後の適切な呼吸管理や理学療法提供に役立てていきます。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2017年10月31日までです。

・予測される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、重症心身障害児(者)の方に対するリハビリ介入およびケアを改善していく一助になる可能性が高いと考えます。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学リハビリテーション部においては、個人を特定できる情報を削除し、通算番号にて厳格に管理しており、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患

者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

本研究では各施設よりデータを収集する際に個人が特定できない形とし番号管理を行います。さらに当院で各施設から収集したデータをまとめる際に、再度通算番号にて管理します。また、データ自体はパスワード付きのロックをかけて、専用の USB にてリハビリテーション部内で保管し、当院リハビリテーション部 菅谷知明が管理致します。

研究終了後、収集したデータおよび関連するデータは個人が特定できない形とし、速やかに破棄致します。

・ **研究成果の帰属について**

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたには帰属しません。

・ **研究組織と研究資金について**

本研究は当院リハビリテーションが中心となって行っております。また、研究費は研究責任者の運営費交付金を用いる予定です。

・ **利益相反に関する事項について**

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・ **人を対象とする医学系研究倫理審査委員会について**

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうか

ついて審査し、承認を受けています。(ホームページアドレス：
<http://www.med.gunma-u.ac.jp/clinicalresearch/rinsho/index.html>)

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名：群馬大学大学院保健学研究科 教授

氏名： 臼田滋

連絡先： 027-220-8949

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院リハビリテーション部
理学療法士

氏名：岩村佳世

連絡先：027-220-8532

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学大学院保健学研究科教授

氏名：臼田滋

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町3丁目39-15

Tel：027-220-8532

担当：岩村佳世

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

(1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびに

その方法 　　他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

(2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続 (手数料の額も含まれます。)

(3) 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知

(4) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明