人を対象とする医学系研究に関する情報公開

研究対象者のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2023 年 2 月 6 日

1．研究の名称

急性期病院における褥瘡発生の実態解明と関連要因の検討：電子カルテを用いた後ろ向き観察研究

2．京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院　医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。

3．研究機関の名称・研究責任者氏名

京都大学医学部附属病院　看護部管理室　看護師長　三富　陽子

4．研究の目的・意義

褥瘡は、入院期間の延長、死亡率の上昇、QOL の低下医療費の増加、と関連していることから、医療上の大きな問題となっています。現在の褥瘡リスク評価の方法や褥瘡ハイリスク項目では抽出しきれない、別のリスクが存在する可能性も示唆されています。体系的な褥瘡対策が行われている院内で発生する褥瘡がどのような要因と関連するのかを明らかにするため、褥瘡患者の実態を後ろ向き観察によって調査し、さらなる褥瘡予防の可能性の検討と unavoidable の程度を評価します。本研究の成果で、新たな褥瘡リスク要因が明らかになれば、入院患者に対する医療の質の向上が期待されます。

5．研究実施期間

研究機関の長の実施許可日～2024 年 3 月末まで

6．研究対象となる情報の取得期間

2016 年 4 月～2021 年 3 月末までに、京都大学医学部附属病院に入院・退院した 18 歳以上の患者さん

7．情報の利用目的・方法

院内で発生する褥瘡がどのような要因と関連するのかを明らかにするために、電子カルテの診療録情報と褥瘡対策に関する診療計画書データを入手し、利用します。統計解析のため、個人情報を匿名化した情報を共同研究機関へ暗号化機能付きの USB に保存した状態で提供します。

8．利用する情報の項目

性別、年齢、入院時診療科、病名、既往疾患、緊急入院、急変のエピソード、転帰と転帰日，入院時身長、体重、ALB 値、TP 値、CRP 値、障害老人の日常生活自立度判定基準、

並びに褥瘡対策に関する診療計画書データに格納されている褥瘡のリスク項目（自立体位変換不可、病的骨突出、関節拘縮、低栄養状態、体位変換ケア不十分、湿潤、ずれ)、褥瘡のハイリスク項目（ショック状態のもの、重度の末梢循環不全のもの、麻酔等の鎮痛・鎮静剤の持続的な使用が必要であるもの、6 時間以上の全身麻酔下による手術を受けたもの、特殊体位による手術をうけたもの、強度の下痢が続く状態であるもの、極度の皮膚の脆弱、皮膚に密着させる医療機器の長期かつ持続的な使用が必要であるもの、褥瘡に関する危険因子があって既に褥瘡を有するもの)、体圧分散寝具の種類、褥瘡発生日、褥瘡発生者の褥瘡の部位、褥瘡の深さ、DESIN-R（褥瘡の重症度評価スケール）による評価、褥瘡の転帰。

9. 当該研究を実施するすべての共同研究機関の名称および研究責任者
伊藤　美樹子　滋賀医科大学大学院医学系研究科　公衆衛生看護学講座　教授

10. 情報の管理について責任を有する者
京都大学医学部附属病院　看護部管理室　看護師長　三富　陽子

11.研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること
拒否の意向を示した対象者のデータは削除します。

12.他の研究対象者等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での研究に関する資料の入手・閲覧する方法
入手・閲覧の予定はありません。

13.研究資金・利益相反
本研究は、特定の企業からの資金提供は受けていません。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規定に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。本研究に要する資金は、京都大学医学部附属病院看護部研究助成金を使用します。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談への対応方法
１）担当者
〒606-8507
京都市左京区聖護院川原町 54 番地
電話：075－751-3111（代）
京都大学医学部附属病院　看護部管理室　三富　陽子

２）京都大学の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話：075-751-4748

e-mail:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp