

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井県立病院倫理委員会の承認と福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、代理人の方にご了承いただけない場合は、研究データの解析前、研究結果の公表(2023年1月10日)前であれば、ご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

【研究課題名】

精神科救急合併症病棟における褥瘡の特徴と発生状況

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2023年3月31日

【研究の意義・目的】

この研究の目的は、福井県立病院精神科救急合併症病棟に入院中に発生した「床ずれ」の特徴と発生した時の状況を明らかにすることです。それが明らかになることで、今後、精神科救急合併症病棟で「床ずれ」ができないようにするための予防策を立てることにつながります。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2018年1月1日から2022年3月31日までの期間において福井県立病院に入院中に「床ずれ」が発生した患者さんで年齢や性別は問いません。ただし、入院していた病棟が精神科救急合併症病棟もしくは一般病棟の方で、

「床ずれ」ができた後に「床ずれ」専門のチームによる回診を受けた方が対象となります。そのうち、研究が実施されることを拒否した患者さん、初回の回診時に「床ずれ」がすでに治っていた患者さん、カルテに「床ずれ」ができた時の詳しい状況の記載や「床ずれ」の写真が保存されていない患者さんは除きます。

2. 研究に用いる試料・情報

当院で抽出されたデータは福井大学医学部看護学科に提供され、分析されます。提供されるデータは下記の通りです。

患者背景:年齢、性別、入院を要した精神疾患と身体疾患

身体状況:厚生労働省危険因子評価項目(日常生活自立度、基本的動作能力、病的骨突出、関節拘縮、栄養状態低下、皮膚湿潤、皮膚の脆弱性)、体圧分散用具の使用、リハビリテーションの実施、体位変換の実施、保清の実施、ショック状態、麻酔時間、術中の体位、持続鎮痛剤の投与、弾性ストッキング、フットポンプ、ギプス、シーネ、酸素マスク、終末期の疼痛、呼吸困難、浮腫、胸水、腹水、意識レベル

精神症状:疼痛や創傷への無関心、硬直様姿勢、患者の非協力、意欲減退、昏迷、自発性の低下、運動常同または自傷行為による摩擦、摂食意欲の低下、同一体位へのこだわり、悪性症候群、身体拘束、保護室隔離、催眠鎮静剤による不動・過鎮静、高用量の向精神薬、精神遮断薬起因性急性ジストニア、精神疾患治療薬の変更に伴う精神症状の変化

褥瘡の状態:褥瘡発生数、褥瘡発生部位、DESIGN-R®による深さ、

DESIGN-R®合計点数、褥瘡回診時に撮影された褥瘡の写真

DESIGN-R®とは、褥瘡の重症度を分類するとともに、治癒過程を数量化することを目的に日本褥瘡学会学術教育委員会が開発した褥瘡状態判定スケール。深さは、創内の一番深い部分で評価し、7段階に分けられる。0:皮膚損傷・発赤なし、1:持続する発赤、2:真皮までの損傷、3:皮下組織までの損傷、4:皮下組織を超える損傷、5:関節腔、体腔に至る損傷、U:壊死組織で覆われて深さが判定不能。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、氏名や生年月日など個人を識別できる情報は削除し、公表しません。

3. 研究の方法

「2. 研究に用いる試料・情報」に記載した項目は、それぞれの患者さんのカルテから収集します。収集した情報は、統計処理で分析し、精神科救急合併

症病棟の入院患者さんと一般病棟の入院患者さんで「床ずれ」ができる原因とできた「床ずれ」の状態がどのように違うのかを明らかにします。

さらに、精神科救急合併症病棟に入院中に「床ずれ」ができた患者さんの「床ずれ」の写真も患者さんのカルテから収集します。「2. 研究に用いる試料・情報」に記載した項目と「床ずれ」の写真とを照らし合わせて分析し、どういった状況の時にどのような特徴をもつ「床ずれ」ができるのか関係性を明らかにします。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを当院の臨床研究審査委員会と福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の取り扱い】

本研究で得られた個人情報は、外部に漏れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名や住所、生年月日などは一切公表しません。また、取り扱う試料・情報は研究終了後3年間、福井県立病院で保存します。データは研究責任者が匿名化し、パスワード等で制御されたパソコンに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

【外部への情報の提供】

この研究に使用する情報は、以下の研究組織に提供させていただきます。提供の際は、氏名や生年月日など個人が特定できる情報は削除し、匿名化を行い、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

【研究組織】

福井大学学術研究院医学系部門看護科学領域 コミュニティ看護学
教授 四谷淳子

【当院における研究責任者】

福井県立病院 看護部
宮嶋 仁美

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ

福井県福井市四ツ井2丁目 8-1

福井県立病院

電話:0776-54-5151

FAX:0776-57-2945

担当者 宮嶋 仁美