

平成 30年 6月26日

## 人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究に対して当センターで保有する既存試料・情報を提供しています。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

## 記

提供元責任者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 松尾 規佐 ・ 看護部
研究課題名	極低出生体重児の小腸ストーマケアの実態調査
研究代表者 氏名・所属機関	群馬県立小児医療センター 茂木 ゆう子 ・ 看護部
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	2014年4月～2017年3月に日本小児総合医療施設協議会看護部長部会専門領域看護師ネットワーク 皮膚・排泄ケア領域に参加している 21 施設において小腸ストーマを造設した極低出生体重児 ※大阪母子医療センターは対象施設に含まれます。
研究期間	研究実施許可後～2018年7月31日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	目的: 極低出生体重児のストーマケア方法の実態と直面している困難を解明し課題を考察します。 意義: 極低出生体重児のストーマケアは、様々な要因が重なり難渋します。その要因としては、身体的特徴や児を取り巻く環境、ストーマ用品、ストーマの特徴などがあります。極低出生体重児のストーマケア方法の実態と直面する困難を解明し課題を見出すことで、極低出生体重児のストーマケア方法の確立の一助になると考えました。 本研究の成果が明らかになれば、ストーマを保有する極低出生体重児への質の高い看護が提供される可能性が高いと考えます。 方法: 対象施設の皮膚・排泄ケア認定看護師に依頼し、調査票の内容に沿ってデータの収集を行います。
提供する試料・情報の項目や種類	調査票の項目 1) 施設の概要と極低出生体重児のストーマケア体制について (施設体系、施設病床数、NICU 病床数、NICU 看護職員配置、新生児特定集中治療室管理加算の有無、皮膚排泄ケア認定看護師の有無、新生児集中ケア認定看護師の有無、低出生体重児のストーマケアについてのマニュアルの有無、低出生体重児のストーマケアに関する経過表の有無) 2) 極低出生体重児のストーマケアの実際について

	<p>(児の在胎週数、出生時体重、疾患、ストーマ造設時の修正週数と体重、ストーマ造設理由、ストーマ造設部位、ストーマサイトマーキングの有無、皮膚・排泄ケア認定看護師の介入の有無、新生児集中ケア認定看護師介入の有無、術直後の実際のケア方法(保清の方法や粘着剥離材、皮膚被膜材について使用しているようであれば記載)とストーマサイズ、その後のケア変更時はその理由と方法について)</p>
外部への試料・情報の提供	<p>研究施設へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、電子的に配信します。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。</p>
研究組織 (提供する試料・情報を利用する者の範囲)	<p>(共同研究者)            齋藤弘美 宮城県立こども病院 皮膚・排泄ケア認定看護師            作田香織 千葉県立こども病院 皮膚・排泄ケア認定看護師            佐藤 撰 国立成育医療研究センター 皮膚・排泄ケア認定看護師            長田華世子 福岡市立こども病院 皮膚・排泄ケア認定看護師</p>
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	<p>本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。</p>
個人情報の開示に係る手続き	<p>本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。</p>
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	<p>地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 看護部            皮膚・排泄ケア認定看護師 松尾規佐            電話 0725-56-1220 (代表)</p>