

平成 30年 11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	NICU・GCU に入院する児の医療関連機器圧迫創傷発生の実態調査
研究代表者 氏名・所属機関	東京都立小児総合医療センター 末吉康子 ・ 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)	2018年5月1日～2018年7月31日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の皮膚・排泄ケア認定看護師が所属する病院で、NICU・GCUに入室し、調査期間中に医療関連機器圧迫創傷を発生した全症例 ※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	倫理委員会承認後～2018年12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：NICU・GCU 環境下にある児の医療関連機器圧迫創傷発生（以下 MDRPU）の実態を明らかにします。  意義：小児における褥瘡ならびにMDRPUの予防・治療に関しては、自施設での発生状況や症例報告などが散見されるようになりましたが、新生児を含めた小児の在胎週数・体重・先天性疾患の有無などによる個体差が大きく、褥瘡発生部位や発生原因も成人とは異なります。成長発達段階を考慮しなければならぬという特殊性からエビデンスの蓄積は少ないです。新生児で集中治療下にある児のMDRPU発生の実態を明らかにしたいと考えます。  方法：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の皮膚・排泄ケア認定看護師に依頼し、調査票の内容についてデータ収集を行います。
提供する試料・情報の項目や種類	調査票の項目 1) 各施設の基本情報 (1) NICU/GCU 病床集 (2) 皮膚・排泄ケア認定看護師のNICU/GCUでの業務経験の有無 (3) 調査期間3か月中の院内の褥瘡発生数（自重、MDRPU）発生率 (4) (3)のうちのNICU/GCUでの褥瘡発生数（自重、MDRPU） 2) MDRPU発生者の具体的項目 1) 在胎週数 (2) 出生時体重 (3) 疾患名 (4) MDRPU発生時の項目 ①修正週数、②体重、③発生部位、④発生に関与した医療機器 ⑤療養環境（閉鎖型保育器、開放型保育器、コット）、⑥発生時の深さ、⑦転記状況（転記→治癒、軽快、普変、悪化）

外部への試料・情報の提供	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。
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)</p> <p>阿部雪子 東京都立小児総合医療センター 皮膚・排泄ケア認定看護師</p> <p>中村雅恵 静岡県立こども病院 皮膚・排泄ケア認定看護師</p> <p>石川靖子 北海道子供総合医療・療育センター 皮膚・排泄ケア認定看護師</p> <p>根岸 睦 高槻病院 皮膚・排泄ケア認定看護師</p> <p>宮崎菜採美 大阪市立総合医療センター 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	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。
個人情報の開示に係る手続き	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。
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</p> <p>皮膚・排泄ケア認定看護師 松尾規佐</p> <p>電話 0725-56-1220 (代表)</p>