

西暦 2019 年 9 月 3 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、下記の研究を実施しております。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

研究機関名	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
研究課題名	皮膚・排泄ケア認定看護師が実践している二分脊椎患児の強制排便法指導の現状と課題
研究代表者 氏名・所属機関	神奈川県立こども医療センター 鈴木 真由子 看護局
研究責任者 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4月1日～2019年3月31日に排便ケアに対して皮膚・排泄ケア認定看護師が関わった二分脊椎患者さん
研究期間	研究実施許可後～2019年12月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、 試料等の二次利用等)	<p>この度、日本小児総合医療施設協議会の皮膚・排泄ケア領域のグループでは、強制排便を相談している二分脊椎の患者さんを対象に研究を行います。このグループに当センターも所属しており、研究に参加します。二分脊椎は神経障害が病態によって差があり、運動機能や成長発達、生活環境等を見極めて適切な排便管理を提案することが必要となりますが、各施設がそれぞれの方法で実践しており、排便に関する困りごとや不満がある方が多い現状があります。本調査によって各施設の皮膚・排泄ケア認定看護師がかかわっている二分脊椎の患者さんの排便状況の実態と強制排便方法の指導の現状を知ることで、よりよい排便ケアの提案につなげたいと考えています。</p> <p>対象：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23施設の外来において2018年度(2018年4月1日～2019年3月31日)に皮膚・排泄ケア認定看護師が強制排便法指導を実施した二分脊椎患児</p> <p>方法：</p> <p><調査項目></p> <p>① 各施設の外来における二分脊椎患児の排便管理の相談・支援体制</p> <p>② 調査期間に外来受診した二分脊椎患児の患者数(実数、延べ数)、そのうち皮膚・排泄ケア認定看護師の介入患者数(実数、延べ数)</p>

	<p>③ 皮膚・排泄ケア認定看護師が介入した患者の選択した強制排便法の種類それぞれの、年代別実患者数、内服薬等を併用している人数とその状況、調査期間内に排便方法を変更した人数と理由</p> <p>④ 皮膚・排泄ケア認定看護師が排便管理の選択や指導を行うにあたり、年代別で持っておくべき視点や配慮している点</p> <p>⑤ 皮膚・排泄ケア認定看護師が介入した患者の強制排便種別の排便管理の方法</p> <p>⑥ 強制排便法の基準・手順や指導用パンフレットの有無</p> <p>調査項目からの情報について記述集計を行い、皮膚・排泄ケア認定看護師が実践している二分脊椎患児の強制排便法指導を患者の年代別や強制排便種別に傾向を分析します。</p>
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	研究に利用する情報の項目：調査期間に外来を受診した二分脊椎の患者さんのカルテに記載された情報（患者 ID、生年月日、年齢、排便状態、排便方法、指導内容等）を使用します。個人情報は匿名化して研究に使用します。
外部への試料・情報の提供	データの収集にあたり、個人が特定されないように配慮します。 収集したデータは施設が特定されないように配慮し、研究代表者施設にメールに添付して送付します。 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	共同研究者 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・排泄ケアネットワーク 失禁ケアグループ 神奈川県立こども医療センター 鈴木真由子 長野県立こども病院 看護部 上條みどり 兵庫県立こども病院 看護部 鎌田直子 埼玉県立小児医療センター 看護部 石井直樹 千葉県こども病院 看護局 中江絵美 大阪母子医療センター 看護部 松尾規佐
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	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 松尾規佐 住所 和泉市室堂町 840 電話 0725-56-1220 (代表)