

## 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	小児集中治療室で発生した褥瘡に関するリスク要因の検討 ～NPUAP分類Ⅱ度以上の褥瘡発生要因について～
研究代表者 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 櫃田英利 看護部 ICU
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～2019年3月にPICUに入室し、褥瘡発生報告書が記載された患者さん
研究期間	研究実施許可後～2020年10月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	現在、小児集中治療室（PICU）では褥瘡リスクアセスメントとして院内の危険因子評価表による評価を行い、褥瘡リスクが有ると判断された患者さんには褥瘡対策に関する診療計画書を作成し、それに基づいた褥瘡予防対策を行っています。PICU入室患者さんはほぼ全員が褥瘡リスク有りと判断される状況であるため看護計画を立案し、褥瘡予防に関するケアや体圧分散用具の選択などの褥瘡予防対策を実施しています。しかし、院内全体でもPICUで褥瘡が発生する頻度や重症度は高い割合となっています。 そのため2018年4月から2019年3月にPICU入室中に褥瘡発生報告書が記載された患者さんを対象に、褥瘡発生に関連した情報収集を行い、退色反応のない持続する発赤であるNPUAP分類Ⅰ度群と、真皮に至る皮膚損傷であるⅡ度以上の群に分けて、統計学的に分析を行います。その結果から、PICUにおける褥瘡発生の現状と要因を明らかにし、褥瘡リスクアセスメント項目に取り入れることで、PICU入室患者さんの褥瘡発生を予防する取り組みに繋がります。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	調査項目： (1)患者さんのID、年齢、体重、性別、病名、主科、PICU在室日数、PICU入室理由、手術の有無や術式など (2)褥瘡の発生部位、深さ（NPUAP分類）、大きさ、発生状況と原因、ケア方法、治癒までの期間 (3)褥瘡予防対策に関する看護ケアの内容

	<p>褥瘡発生原因に対する看護計画内容および看護ケア実施の有無など</p> <p>(4)先行研究に基づいて、患者さんの全身状態について以下の19項目について情報</p> <p><u>①SpO2 が 95%以下</u> <u>②心臓根治術後</u> <u>③心臓根治術後</u> <u>④そのほかの外科手術後</u> <u>⑤経皮的心肺補助装置 PCPS 装着</u> <u>⑥心臓手術後未閉胸</u> <u>⑦不安定なバイタルサイン最高血圧 50mmHg 以下、またはバイタルサインの安定化のためになんらかの緊急的循環作動薬投与を必要とした場合</u> <u>⑧強心薬投与</u> <u>⑨鎮静薬の持続投与（単剤持続投与もしくは2種類以上の多剤持続投与）</u> <u>⑩筋弛緩薬の持続投与</u> <u>⑪人工呼吸管理</u> <u>⑫体位変換禁止（主治医より指示があった場合、または全身状態が不安定で体位変換に耐えられない場合）</u> <u>⑬骨突出（手で触れた時に明らかに骨に触れる場合、または肉眼的に明らかに骨突出を認める場合）</u> <u>⑭関節拘縮</u> <u>⑮麻痺</u> <u>⑯浮腫（外見上、顔面・体幹・四肢末端に浮腫を認める場合）</u> <u>⑰湿潤（多量の発汗・頻回の下痢を認める場合）</u> <u>⑱オムツの着用</u> <u>⑲栄養状態不良（1週間以上の絶食や必要エネルギー量以下の経管栄養・経静脈栄養、血清アルブミン値 3.0 g/dl 以下、ヘモグロビン値 11.0 g/dl 以下の場合）</u></p> <p>個人情報、個人が特定されないように匿名化してから研究に使用いたします。</p>
<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>	<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>
<p>個人情報の開示に係る手続き</p>	<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>
<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>	<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 櫃田英利 〒594-1101 大阪府和泉市室堂町 840 電話 0725-56-1220 (代表)</p>