

**「褥瘡発生と認知症高齢者日常生活自立度評価の関連性に関する研究」
へのご協力のお願い**
—対象期間中に当院へ入院し、褥瘡(じょくそう)が発生した患者さんへ—
【通常診療で得られた情報を用いた調査研究について】

高崎総合医療センター看護部では、以下の臨床研究を実施しております。

本研究では、通常の診療で得られた情報を使用させていただきます。

内容をご確認のうえ、ご不明な点がございましたら、どうぞお気軽にお問い合わせください。

1. 研究の概要

【研究の背景(なぜこの研究をするのか)】

長い間ベッドで過ごすことが多くなると、皮膚に「褥瘡(じょくそう)」と呼ばれる傷ができることがあります。これは、特に高齢の方に多く見られる問題です。当院でも、褥瘡ができる患者さんの多くは高齢者で、体の動きが弱くなるだけでなく、認知症を持っている方も多くいらっしゃいます。認知症の方は、自分で体の向きを変えたり、痛みや不快感を伝えることが難しいため、褥瘡ができやすいと考えられています。しかし、認知症の方がどのくらい日常生活を自分でできるかと、褥瘡ができるかどうかの関係については、まだ詳しく調べられていません。

【研究の意義(この研究がどう役に立つのか)】

この研究では、認知症のある高齢の入院患者さんが、どのような生活の状態にあると褥瘡(じょくそう:皮膚にできる傷)ができやすいのかを調べます。これにより、褥瘡ができやすい患者さんを早く見つけることができ、より効果的な予防方法を考えることができます。結果として、褥瘡の発症を減らし、認知症の患者さんがより快適に過ごせるようになることを目指しています。

【研究の目的(この研究で何を明らかにしたいのか)】

認知症のある患者さんについて、日常生活の自立度(どのくらい自分で生活できるか)と褥瘡ができるかどうかの関係を明らかにすることを目的としています。

そのため、対象調査期間中に当院へ入院し、褥瘡(じょくそう)ができた患者さんの診療記録(カルテ)などの治療データを使用させていただきます。

2. 研究の方法

本研究は、高崎総合医療センター倫理委員会の審査を受け、病院長の承認を得たうえで実施されます。

【研究期間】

研究の実施期間は以下のとおりです。

研究機関長許可日 ~ 2025年11月30日

【対象調査期間】

調査対象となる診療データの期間は以下のとおりです。

2024年4月1日~2025年3月31日

【調査方法】

この研究では、2024年4月1日から2025年3月31日までの間に当院へ入院し、褥瘡(じよくそう)ができた患者さんの診療記録(カルテ)をもとに調べます。

具体的には、認知症のある高齢の患者さんについて、以下の項目を診療記録から確認します:

- 年齢
- 認知症高齢者の日常生活自立度(どのくらい自分で生活できるか)
- 褥瘡ができた場所と深さ
- 血液検査でわかる栄養状態(アルブミン値)
- 入院してから褥瘡ができるまでの期間
- 褥瘡の治療にかかった期間
- 退院時の状態(回復したかどうかなど)
- 使用していたマットレスの種類
- 身体を動かせないようにする処置(身体拘束)の有無
- 落ち着かせるための薬(鎮静薬)の使用状況

これらの情報をもとに、認知症のある患者さんがどのような状態のときに褥瘡ができやすいのかを調べ、今後の予防に役立てたいと考えています。

3. 個人情報の保護

本研究では、患者さんの大切な個人情報を適切に保護するため、以下のような対策を講じます。

【匿名化の実施】

使用する情報は、個人が特定されないように匿名化(氏名や生年月日などの個人情報を削除・置換する処理)を行います。

【対応表の管理】

匿名化された情報と個人情報を結びつける「対応表」は、高崎総合医療センターの研究責任者が厳重に保管・管理し、研究に関係のない第三者が閲覧することはありません。

【情報の利用範囲】

収集した情報は、本研究の目的に限って使用されます。研究以外の目的で使用されることはありません。

【成果の公表】

研究の成果は、学会や科学専門誌などで発表されることがありますが、氏名などの個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4. 利用する者の範囲

本研究で使用する情報および試料は、以下の者に限って利用されます。

- 本研究に直接関与する研究責任者および研究分担者
- 高崎総合医療センターの倫理審査委員会の委員

これらの者は、すべて個人情報保護に関する法令および規定を遵守し、適切な管理のもとで情報を取り扱います。

5. 利益相反と資金源

本研究は、以下の資金源により実施されており、研究に関わる者の利益相反についても適切に管理されています。

【研究費の出所】

本研究は、高崎総合医療センター看護部の研究費を用いて実施されます。

【企業・団体からの支援の有無】

本研究は、特定の企業や団体からの資金提供や物品提供などの支援を受けていません。

【利益相反の有無】

研究に関わる者が、研究結果に影響を及ぼすような経済的利益や利害関係(利益相反)を有していません。

6. 問い合わせ先・オプトアウトの方法

本研究に関してご不明な点やご質問がある場合は、下記の連絡先までお気軽にお問い合わせください。

また、本研究での情報の使用に同意されない場合は、いつでもご連絡いただければ、情報の使用を中止いたします。ご連絡がない場合は、研究への参加に同意いただいたものとみなします。

なお、同意されない場合でも、今後の診療に不利益が生じることは一切ありません。

【問い合わせ・連絡先】

高崎総合医療センター 看護部
担当者職名・氏名:看護師 篠遠 宏季
電話番号:027-322-5901(代表)
FAX 番号:027-327-1826(代表)

【研究計画書の閲覧について】

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や関連資料を閲覧することが可能です。閲覧をご希望の方は、上記の連絡先までお申し出ください。