

臨床研究へのご協力をお願い

救命救急センター (EICU) では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

COVID-19 重症患者の腹臥位療法における褥瘡発生要因に関する検討

[研究の背景]

床ずれ(褥瘡;じょくそう、ともいいます)は、患者さんの不動な状態や栄養状態の悪化、皮膚の摩擦や湿潤といった様々な要因で発生します。現在高齢社会となっている日本では、2002年に褥瘡対策未実施減算として診療報酬が新設されて、国民の健康の維持向上に寄与するという社会の要請にこたえる形で、各保険診療施設で褥瘡対策を実施しています。

これとは別に、2019年に中国武漢で発生が確認された新型コロナウイルス感染症(Coronavirus Disease 2019; COVID-19)の重症化した患者では重症肺炎を引き起こし、集中治療が不可欠となります。しかし、その集中治療は根治的な治療薬が開発途上であるため、対症療法を中心として治療が行われています。この対症療法の一つには人工呼吸器装着下の腹臥位療法といって患者さんに人工呼吸器を装着したまま腹ばいで肺炎が良くなるのを待つ治療です。この腹臥位療法は、患者さんの背中側を解放することで肺後面にかかる重力を低下させて酸素の取り込みの効率を上げるもので、2013年にPROSEVA studyとして報告されました。以降、背中側に重症化した肺炎を持つ患者さんや無気肺(肺の一部に酸素が入らないことで肺がしぼんでしまう病態)では腹臥位療法が積極的に行われています。しかし、この腹臥位療法はご自身の体重を顔面や凹凸のある体幹全面などで支えることになり、褥瘡が頻度の高い合併症と指摘されています。好発部位は、下顎部・前額部・前胸部などが報告されていて、顔面皮膚の損傷は患者のボディイメージの障害から社会復帰を遅らせるリスクとなる可能性もあります。このことから、この研究では腹臥位療法における褥瘡発生リスクについて検討し、必要な褥瘡予防ケアについての示唆を得たいと考えています。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他の

ケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

| |
|--|
| 2020年1月1日～2021年10月1日に東京医科大学病院の救命救急センター(EICU)でCovid-19関連肺炎と診断され、鎮痛鎮静下に腹臥位療法を受けたもの |
|--|

研究期間

研究許可日 ~ 2023年03月31日

利用するカルテ情報

| |
|--|
| 年齢・性別・身長・体重・既往歴・血液データ(血色素値・血清総蛋白・血清アルブミン値)腹臥位時間/回数・投与薬剤の種類と使用量・褥瘡発生の有無と発生部位と創の状態・医療関連機器圧迫創傷の有無と発生部位と創の状態・その他の皮膚障害の発生状況(有無と部位と創の状態) |
|--|

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

| | |
|----------------------------|----------------|
| 診療科(部署)名 | 救命救急センター(EICU) |
| 情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者) | 帯刀 朋代 |

[研究組織]

| | 職名 | 氏名 | 研究における役割 |
|-------|------|-------|-------------------|
| 研究責任者 | 看護師 | 帯刀 朋代 | 研究全体の遂行 |
| 研究分担者 | 看護師 | 吉野 真梨 | データ収集と管理 |
| 研究分担者 | 看護師 | 大林 将人 | データ収集と管理 |
| 研究分担者 | 看護師長 | 佐伯悦彦 | 研究遂行状況の管理と問い合わせ対応 |
| 研究分担者 | 主任教授 | 松村 一 | 研究方法の指導・精査 |

[問い合わせ先]

| | | |
|------|---------|-----------------|
| 相談窓口 | 担当者名 | 帯刀 朋代 または 佐伯 悦彦 |
| | 住所 | 東京都新宿区西新宿 6-7-1 |
| | 施設名 | 東京医科大学病院 |
| | 診療科(部署) | 救命救急センター (EICU) |
| | 電話番号 | 03-3342-6111 |