

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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]

周術期褥瘡発生リスクアセスメント・スケールの開発 第1報 周術期褥瘡発生要因の抽出

[研究の背景]

私たちは普段、寝ているときには褥瘡(床ずれ)ができないように寝返りをうっています。しかし、手術中は意識がないため寝返りをうつことができません。また、手術を安全・円滑に行うために手術が終わるまで同じ姿勢で寝ている必要があります。そうすると、体の下側になっていた部分に褥瘡ができやすくなります。褥瘡を予防するためには手術前に褥瘡ができる危険性がどのくらいあるのかを評価する必要があります。そのためには、アセスメント・スケールという評価指標を使って褥瘡ができやすいのか否かを判断して、その危険度に合わせて適切な対策をとることが日本褥瘡学会のガイドラインで推奨されています。しかし、現在、手術前に手術室で用いる適切な評価指標がありません。

[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

施設名	東京医科大学病院
診療科名	全診療科

対象となる期間

2023年1月4日～2023年11月30日の間 調査にご協力いただく患者さんは、4572名を予定しております。

研究対象者となる基準

全身麻酔下に予定手術を受けられた患者さん

ただし以下の方は除外されます。

20歳未満の患者さん
精神科で手術を受けられた患者さん
研究不参加の申し出があった患者さん

研究期間

研究機関の長の許可日

～

2025年12月31日

利用するカルテ情報

手術に関連する情報:術式、体位(手術を受けるときの姿勢)、手術時間、体外循環の有無(心臓血管外科で開心術を受けるときに行う処置)
基本的な情報:年齢、性別、糖尿病の有無、BMI、病的骨突出の有無、浮腫の有無、関節拘縮の有無、麻痺の有無、ASA PS(米国麻酔科学会全身状態)分類、血液データ(総蛋白)、褥瘡発生の既往、スキン-テアの既往

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

利用を開始する日

2024年1月26日

情報の管理

情報は、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。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の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。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	吉村美音
情報の管理者名	吉村美音

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	看護部	手術看護認定 看護師	吉村美音

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	看護部	手術看護認定 看護師	吉村美音	総括、データ収集、データ入力、データ解析
研究分担者	形成外科	主任教授	松村 一	総括補助
研究分担者	医療データ サイエンス 分野	主任教授	田栗正隆	統計解析責任者 試験デザイン・データ解析結果への 統計学的な助言
研究分担者	医療データ サイエンス 分野	助教	折原隼一郎	統計解析責任者 試験デザイン・データ解析結果への 統計学的な助言
研究分担者	看護部	看護師	藤栄頼実	データ収集、データ入力
研究分担者	看護部	看護師	福田秀亮	データ収集、データ入力
研究分担者	看護部	看護師	邊見早菜	データ収集、データ入力
研究分担者	看護部	看護師	寺島沙也香	データ収集、データ入力
研究分担者	看護部	看護師	横山紫苑	データ収集、データ入力
研究分担者	看護部	看護師	畠山優衣	データ収集、データ入力

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	吉村美音
診療科(部署)	看護部 中央手術室
電話番号	03-3342-6111(内線 3501)
受付日時	平日:9時~16時 土曜日(第1、3、5週目):9時~11時30分