

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]

尿道留置カテーテルを必要とした内科入院患者における、退院時の抜去予測モデルの作成

[研究の背景]

内科入院患者さんで尿道留置カテーテルを尿道留置カテーテルの使用期間が長くなると、尿路感染症が起りやすくなり、毎日感染リスクが3～8%増加するとの報告もあります。さらに、尿道留置カテーテルはせん妄(急性の意識・認知障害)の発症リスクとも関連しており、尿道留置カテーテルを使用することでせん妄やその持続、入院期間の延長、再入院や死亡のリスクが高まる可能性が示唆されています。これまで、尿道留置カテーテルを適切なタイミングで抜去することでそうしたリスクを減らす試みが行われてきましたが、退院時に「安全に抜去できるか」を予測する仕組みはまだ十分に確立されていません。そこで、退院時に尿道留置カテーテルを外しても問題がないかどうかを判断するモデルが求められています。本研究では、内科に入院した尿道留置カテーテルを使用している患者さんを対象に、退院時に尿道留置カテーテルを抜去できるかどうかを予測するモデルの作成を目指します。年齢や既往症、せん妄の有無、臨床データなどを組み合わせて、退院前のカテーテル抜去判断を数値的にサポートするツールを構築しようと考えています。このモデルによって、尿道留置カテーテルを不必要に長く使用することを避けることができれば、尿路感染やせん妄のリスクを減らし、入院期間の短縮や患者さんの生活の質向上につながると期待できます。

[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

施設名	東京医科大学茨城医療センター
診療科名	総合診療科、呼吸器内科、消化器内科、腎臓内科、神経内科、糖尿病・代謝内科、循環器内科

対象となる期間

2020 年 1 月 1 日から 2025 年 5 月 30 日

研究対象者となる基準

・65 歳以上の内科入院患者さんで、入院時から 1 週間以内に尿道留置カテーテルを挿入した方。

ただし以下の方は除外されます。

選択基準に当てはまらないもの
入院以前より尿道留置カテーテル挿入している方
研究不参加表明をされた方

●研究期間

研究機関の長の許可日	～	2028 年 3 月 31 日
------------	---	-----------------

●利用するカルテ情報

患者情報: 年齢、性別、ID
既往歴: 心不全や高血圧、糖尿病など関係すると思われる疾患の有無、認知症、せん妄、前立腺肥大・がん、子宮・卵巣疾患、神経因性膀胱、下腹部手術歴
尿道留置カテーテルの状況: 入院時、退院時
入院主病名
血液検査: 血算、一般的な生化学
在院日数

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

2026 年 1 月 9 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	東京医科大学茨城医療センター
病院長氏名	柳田国夫
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	小林大輝
情報の管理者名	小林大輝

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
茨城医療センター	総合診療科	教授	小林大輝

施設名	東京医科大学茨城医療センター			
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	総合診療科	教授	小林大輝	研究主導、解析
研究分担者	総合診療科	専攻医	釜谷陵太郎	論文作成
		臨床助教	押田樹羅	論文作成
		専攻医	小埜智史	論文作成
		専攻医	中島英哉	解析・論文作成
		専攻医	藤田みのり	解析・論文作成
		専攻医	北川侑樹	論文作成

[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	東京医科大学茨城医療センター
所在地	〒300-0395 茨城県稲敷郡阿見町中央 3-20-1
担当者名	小林大輝
診療科(部署)	総合診療科
電話番号	029-887-1161
受付日時	平日 9 時から 16 時