

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院救命救急センターでは、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承認の後、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患者さん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、この研究に検体や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]

陰部清拭と陰部洗浄における尿道カテーテル関連尿路感染症(CAUTI)発生率の比較に関する後方視的観察研究

[研究の背景と目的]

尿道にカテーテルを長期間留置すると、尿路感染症を起こすことがあります。尿道カテーテルによる尿路感染症は、入院期間の延長や治療費の増大につながるだけでなく、命に関わることもある重要な医療関連感染症です。カテーテル関連尿路感染症を予防するためには、カテーテル周辺を清潔に保つ「陰部ケア」が重要な予防ケアの一つです。従来は石鹸とお湯で洗い流す「陰部洗浄」が一般的でしたが、近年では患者さんの負担軽減や感染対策の観点から、専用のシートで拭き取る「陰部清拭」も行われるようになっていきます。しかし、どちらの方法がカテーテル関連尿路感染症の予防に効果的か、まだはっきりとした結論は出ていません。

そこで本研究では、過去の診療記録を調査し、「陰部洗浄」と「陰部清拭」のどちらがカテーテル関連尿路感染症の発生をより少なくできるのかを比較・検討します。この研究により、患者さんの負担を減らしつつ、より安全で効果的なケア方法確立のための科学的根拠を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●研究対象者となる基準

2020年4月1日から2023年3月31日までの期間に東京医科大学病院EICU(救命救急センター)に入院し、尿道カテーテルを3日以上使用された18歳以上の患者さんを対象とします。

●研究期間

研究機関の長の許可日～2027年8月1日

●利用する検体やカルテ情報

- ① 年齢・性別・身長・体重などの基本情報
- ② 疾患名に関する情報
- ③ 人工呼吸器装着の有無
- ④ 診断に必要な尿培養の検査結果
- ⑤ 陰部洗浄、陰部清拭実施の有無
- ⑥ 尿道カテーテル留置期間
- ⑦ EICU(救命救急センター)入室日数(退室日-入室日)
- ⑧ 発熱、恥骨上の圧痛、肋骨脊椎角の痛みまたは圧痛、尿意切迫、頻尿、排尿障害の有無
- ⑨ 便失禁の有無、便の性状・回数
- ⑩ 採血データ(白血球数、CRP 値、アルブミン値など全身状態を示す指標)
- ⑪ 抗菌薬の使用の有無、種類、使用期間
- ⑫ ステロイド薬等の免疫抑制剤の使用の有無、使用量
- ⑬ 重症度スコア(SOFA、APACHE II)

●利用を開始する日

2026 年 07 月 02 日

●診療情報の管理

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た上で、研究のため東京医療保健大学大学院へ共有されます。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ロック機能付き USB メモリーに保管します。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。情報を廃棄する場合は個人情報取り扱いに十分配慮して(データ消去ソフトの利用によりデータ消去後、物理的に破壊するなど)廃棄します。紙文書はシュレッダー処理します。

[実施体制]

研究代表機関:東京医療保健大学大学院(機関の長:亀山周二)

共同研究機関:東京医科大学病院

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医療保健大学大学院	高度実践看護コース	大学院生	村田 賢哉

施設名	東京医療保健大学			
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	高度実践 看護コース	大学院生	村田 賢哉	研究統括・情報の管理・統計解析
研究分担者	看護学研 究科	准教授	松本 和史	研究指導・情報の管理・監督

施設名	東京医科大学			
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	救命救急 科センター	助教	奥村 滋邦	研究の実施・データ収集
研究分担者	EICU	看護師	村田 賢哉	研究統括・情報の管理・統計解析

[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、下記の連絡先までお電話ください。

連絡先: 施設名 : 東京医科大学病院
 研究責任者 氏名: 奥村 滋邦 (okushige@tokyo-med.ac.jp)
 研究分担者 氏名: 村田 賢哉 (murata-9@tokyo-med.ac.jp)
 住所: 東京都新宿区西新宿 6-7-1
 電話番号: 03-3342-6111 (内線 3051)