

2024年3月29日

医療法人啓清会 関東脳神経外科病院

倫理委員会委員 各位

申請者 白石一恵

審査申請書

下記について、審査を申請します。

記

1. 課題名	糖尿病を有する褥瘡患者への他職種アプローチ
2. 研究者所属氏名	医療法人啓清会 関東脳神経外科病院 看護部 2病棟
3. 研究の目的及び意義	患者の褥瘡発生に関する要因を分析し、他職種による褥瘡予防対策の効果を検証する。
4. 研究の実施方法と実施にあたっての倫理上の問題点	後ろ向き要因症例研究 今回の研究を実施するにあたり、患者本人への同意書の作成をし、承諾を得た
5. 研究実施期間	2024年1月24日～現在
6. 研究の実施場所	関東脳神経外科病院 2病棟

研究計画書

医療法人啓清会 関東脳神経外科病院 2 病棟

研究代表者

白石一恵

小川航平

第 1 版 作成年月日：2024 年 3 月 29 日

1. 研究名称

糖尿病を有する褥瘡患者への他職種アプローチ

2. 研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

- | | | | | | |
|------------|-----------|-----|------|------|------|
| 1. 研究責任者 | 関東脳神経外科病院 | 看護部 | 2 病棟 | 看護師 | 白石一恵 |
| 2. 研究分担者 | 関東脳神経外科病院 | 看護部 | 2 病棟 | 看護師 | 小川航平 |
| 3. 個人情報管理者 | 関東脳神経外科病院 | 病院長 | | 清水暢裕 | |
| 4. 外部解析機関 | なし | | | | |

3. 研究背景・動機

一般的に、褥瘡は仙骨部や大転子部、坐骨、踵部に発生しやすく、栄養状態の悪化、同一体位の圧迫、ずれによって生じることが明らかになっている。

本研究は、対象患者の仙骨部に褥瘡を保有し、患者の褥瘡対策に行ける評価、それに基づくケアの提供を行っていたが、褥瘡の悪化を認めた。褥瘡悪化の要因の分析、治癒に向けた多方面他職種からのアプローチの効果を検証し、褥瘡の経過を辿っていくこととした。

4. 研究の目的及び意義

- ・患者の褥瘡発生に関する要因を分析し、他職種による褥瘡予防対策の効果を検証する
- ・褥瘡治癒を目指す。

5. 研究の機関及び方法

(1) 研究実施期間

2024 年 1 月 24 日～現在

(2) 研究のアウトライン

褥瘡の経過を観察し、治癒に向けた対策を考える。

(3) 研究のデザイン

症例研究

(4) 研究の実施方法

- ・受け持ち看護師が別々に個々の判断で褥瘡発生リスクの評価を行い、ケアの立案・実施する。
- ・受け持ち看護師の他2名以上で褥瘡発生リスクの評価を週1回（金曜日：褥瘡回診日）行う。そして、離床状況に沿ったマットレスの交換、リハビリの進行状況、栄養状態等、必要なケア介入について情報共有と評価を行う。

(5) 目標症例数

1件

(6) 調査項目と試料・情報の収集方法

- ・電子カルテから、当患者の入院の経過を情報収集
- ・日々の褥瘡処置の記録を参照
- ・週1回褥瘡回診時の写真比較

6. 評価項目

- ・褥瘡部位の経過
- ・リハビリ進行度
- ・栄養状態
- ・採血データ

7. 研究対象者の選定方法

糖尿病を有する褥瘡患者

8. 研究の変更、中止

(1) 本研究の研究計画書等の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ関東脳神経外科病院倫理委員会の承認及び病院長の許可を必要とする。

9. インフォームド・コンセントを受ける手続等

(1) 研究内容の公開

目的を含む研究の実施についての情報を関東脳神経外科病院のホームページに掲載する事、また研究員の連絡先を明記することで研究対象者が拒否できる機会を保障する。

(2) インフォームド・コンセント

本研究実施にあたり対象患者に説明と同意を得る

10. 個人情報の取り扱いと匿名化の方法

本研究で取り扱う試料・情報等は、個人情報管理者が匿名化したうえで研究・解析に使用する。匿名化の方法については、誰のものか一見して判断できないよう、本研究で取り扱う情報から個人を識別できる情報を削除し独自の符号を付す作業を行う。個人情報と符号の対応表は、個人情報管理者が厳重に保管する。また、本研究の成果を学会及び論文発表する際には、研究対象者の個人を特定できる情報は一切使用しない。

11. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価ならびに当該負担及びリスクを最小化する対策

(1) 予測される利益

あり

(2) 予測される危険と不利益

なし

12. 試料・情報の保管及び破棄の方法

研究対象者の本研究終了後に継続する通常診療において活用される従来の診療情報については、医師等の関連法規に従い保管する。本研究の実施のために匿名化され取得した研究関連情報については研究責任者の所属する部署の外部から切り離されたコンピュータのハードディスク内に保存する。情報を取り扱う研究者は研究情報を取り扱うコンピュータをパスワード管理し、情報の紛失・遺漏等に十分配慮した取り扱いのうえで保管を行う。

本研究終了後において、本研究で得られた研究対象者の情報を他の研究において使用することはない。研究責任者は、研究終了後、研究等の実施に係るデータ及び文書を研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間どちらか遅い期日まで保存する。その後、個人を特定されないよう処理したうえで破棄する。なお、通常診療に用いる医療情報の保管・破棄は医師法等の関連法規の規定に従うこととする。

13. 研究期間への長への報告内容及び方法

(1) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等の情報を得た場合

研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは、研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかにその旨を当該病院長へ報告する。

(2) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合

研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報または損なうおそれのある情報であって、研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合は、遅滞なくその旨を当該病院長へ報告する。

(3) 研究終了（中止の場合を含む）の報告

研究責任者は研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により病院長へ報告する。

(4) 研究に用いる資料及び情報の管理状況

研究責任者は、得られた情報等の保管について、必要な管理を行い、管理状況について病院長へ報告する。

14. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等研究に係る利益相反に関する状況

(1) 研究資金

なし

(2) 利益相反

なし

15. 研究に関する情報公開の方法

本研究の成果は病院内発表・国内学会発表会を予定している。

16. 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者等及びその関係者からの相談については、以下の相談窓口にて対応する。

【相談窓口】

研究責任者

関東脳神経外科病院 看護科 田島 舞

〒360-0804

埼玉県熊谷市代 1120

TEL : 048-521-3133

17. 委託業務内容及び委託先の監督方法

本研究における業務委託なし

18. 使用文献

なし

(例) 患者様へ

期間は令和6年4月から〇月の間です。研究発表の際、患者様のお名前は一切お出し致しません。個人情報保護には細心の注意を払います。

内容について分からない事やお聞きになりたい事がありましたら、御遠慮なくお申し出ください。

この研究に承諾して頂ける場合は同意書にサインをお願い致します。

患者氏名 _____

看護師氏名 _____