

「不可避褥瘡の発生状況の分析」へのご協力をお願い

—2022 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日までに当院において褥瘡が発生し、死亡退院された方へ—

研究機関名：三重県立総合医療センター

研究責任者：外来・透析化学療法室 小林 葵

個人情報管理責任者：院長 新保 秀人

1. 研究の概要

- 1) 研究の意義：2025 年 1 月に日本褥瘡学会より「不可避褥瘡 (UPI)」の定義が整理されました。急性期病院として褥瘡予防の質を向上させるためには、生存事例を含むすべての UPI の実態把握が最終的には必要です。しかし、まずはその端緒として、身体的脆弱性が高く不可避的側面がより強いと考えられる「死亡退院に至った事例」に焦点を当てた分析を行います。本研究は、終末期ケアの評価および今後の急性期褥瘡ケアの指針策定において極めて重要であり、患者様やご家族への適切な説明、ならびに医療従事者のケアの振り返りにも貢献します。

研究の目的：過去 3 年間の院内発生自重関連褥瘡において、死亡退院となった事例が UPI であったか検討し、関連する患者背景・病態・部署の傾向を明らかにすることを目的とします。

2. 研究の方法

- 1) 研究対象者：2022 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の期間に、当院で自重関連褥瘡が発生し、その後死亡退院となった患者様。 ※標準的な褥瘡予防ケア (適切な用具選択、体位変換、スキンケア、栄養管理、多職種介入等) が実施されていなかった事例は、解析対象から除外します。
- 2) 研究期間：研究機関の長による実施許可日より 2028 年 3 月 31 日まで
- 3) 研究方法：2022 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の期間に、当院で自重関連褥瘡が発生し、その後死亡退院となった患者様を対象とし、データの解析及び比較検討を実施する。
- 4) 使用する情報の項目
患者背景：年齢、性別、BMI、主診断、併存症、入院・退院日、褥瘡発生部署、DNAR の有無
褥瘡・ケア状況：発生日・部位・重症度 (DESIGN-R2020)、エアマットレス使用状況、体位変換の実施状況、褥瘡回診等による多職種介入の有無
臨床状況・因子：死亡何日前に発生したか、38℃以上の発熱、全身性浮腫、呼吸困難、疼痛、低血圧の持続、昇圧剤の使用、ステロイド投与、検査値 (ALB、BNP、酸素飽和度) 等
- 5) 利用を開始する予定日：2026 年 2 月 1 日から利用開始予定
- 6) 情報の保存：研究対象者の個人情報は個人を特定できないように加工を行い、個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後直ちに、個人情報が特定できないまま廃棄します。
- 7) 情報の保護：研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適応される法令、条例を遵守します。また、関係者は研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。
- 8) 倫理審査：三重県立総合医療センターで行われる臨床研究は、倫理審査委員会において研究に

参加される方の人権や安全性の保護および化学性について問題がないか審査を受け、その意見をもとに院長が許可したものののみ実施されます。本研究は、三重県立総合医療センター倫理審査委員会において審査を受け、院長の許可を得ております。

- 9) 研究資金源および利益相反：本研究の実施にあたり、研究費の取得はしていません。本研究の結果および、結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。
- 10) 研究計画書および個人情報の開示：あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性に視床がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧、または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子、または兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮無く担当者へお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。この研究にご質問などがありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。
- 11) 研究への使用を希望されない場合：あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承をいただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も、診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータはすべて削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、または既に学会や論文で発表されたデータについては削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合には、お早めにご連絡をお願いいたします。

〈お問い合わせ先・連絡先〉

担当者：三重県立総合医療センター 外来・透析化学療法室 小林葵

電話：059-345-2321（平日：9時00分～17時00分）