臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院救命救急センターでは、下記の臨床研究を実施しています。
皆様（患者様および親族の方等）には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：シーネ固定患者における医療関連機器圧迫創傷（MDRPU）の発生要因と予防的ケアの検討

1．研究の概要

近年、医療の高度化に伴い多種多様な医療機器が使用され、医療関連機器圧迫創傷（MedicalDeviceRelatedPressureUlcer:以下 MDRPU とする）の発生が増加しています。

MDRPU とは、医療機器による圧迫で生じる皮膚の損傷のことです。重症度が高く、多くの医療機器を使用したモニタリングが必要な急性期の患者は、皮膚損傷のリスクが非常に高いといわれています。

宮崎大学医学部附属病院救命救急センターの MDRPU の発生は、シーネ固定による創傷発生の割合が最も多く、私たちは、これを予防したいと思い、今回の研究を行うことにしました。

2．目的

宮崎大学医学部附属病院救命救急センターで発生したシーネ固定による MDRPU の発生要因を明らかにし、その予防的ケアについて検討することが目的です。なお、この研究は褥瘡予防ケアの治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3．研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会に承認されてから 2023 年 06月 30 日まで行われます。

4．対象者

2018 年4月1日～2020 年3月 31 日に宮崎大学医学部附属病院救命救急センターに外傷の診断で入院し、四肢にシーネ固定を受けられた方が対象となります。

5．方法

対象となる方のカルテ情報から、基本情報、シーネの固定状況、使用されている薬剤、採血の検査結果、体温や血圧などのバイタルサインを利用させて頂き、これらの情報をもとに MDRPU の発生要因を分析し、予防的ケアについて検討します。

本研究における個人情報管理者は、主任研究者（杉富　寛之）です。

6．費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様であり、診療に何ら影響しません。

８．個人情報の保護
　研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

９．研究に関する情報開示について
　ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

１０．研究資金および利益相反について
　この研究に関する経費は、実施責任者が所属する宮崎大学看護部の研究費で賄われるため、利益相反[注1)]はありません。

注１）臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

１１．研究成果の公表
　この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

１２．参加拒否したい場合の連絡先
　この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

１３．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先
　この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は、以下の研究担当者にお尋ねください。
〇宮崎大学医学部附属病院　救命救急センター看護師長　楠見　和子
　宮崎大学医学部附属病院　救命救急センター看護師　　杉富　寛之
　宮崎大学医学部附属病院　救命救急センター看護師　　小見門　満美

　〇は研究実施責任者

【連絡先】
　宮崎大学医学部附属病院救命救急センター
　住　所：宮崎市清武町木原５２００番地
　電　話：０９８５－８５－9860
　宮崎大学医学部附属病院看護部
　FAX　：０９８５－８５－9493

作成日
2020年10月28日　第１版作成
2022年３月24日　第２版作成
2022年８月31日　第３版作成
2023年１月６日　第４版作成