

2022年6月1日 第1版作成

2023年9月1日 第2版作成

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：救命救急センターにおける失禁関連皮膚炎の発生率とリスク要因

1. 研究の概要

失禁関連皮膚炎（以下、IAD とする）は、尿または便（あるいは両方）が皮膚に接触することにより生じる皮膚炎です。IAD が発症すると、疼痛やかゆみなどの不快感が生じます。ICU 患者の IAD 発生率は 23～50%であったとの報告もあり、クリティカルケア看護領域の重症患者は IAD を発症しやすい状況にあると考えます。

宮崎大学医学部附属病院救命救急センターでも、IAD を起こす患者も少なくありません。私たちは IAD を予防したいと考え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の IAD の発生率とリスク因子を調査し、皮膚炎の予防とスキンケアを検討することが目的です。なお、本研究は、救急看護のスキンケアの分野における、新たな知見を目的とする学術研究活動として実施されるものです。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2024 年 12 月 31 日まで行われます。

4. 対象者

2021 年 10 月 1 日～2022 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入院された 16 歳以上の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、IAD の発生の有無、便の性状、尿・便失禁の有無、膀胱留置カテーテルの有無、安静制限の有無、意識レベル、重症度スコア（SOFA スコア）を利用させて頂き、これらの情報をもとに IAD 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（小見門 満美）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。

○宮崎大学医学部附属病院	看護師特定行為研修センター	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	小見門 満美
宮崎大学医学部附属病院	救命救急センター	看護師	前田 典子
宮崎大学医学部附属病院	救命救急センター	看護師	後藤 琴実

○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