

当院に褥瘡を保有して過去に通院された患者さんまたはご家族の方へ （臨床研究に関する情報公開文書）

北海道がんセンターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた患者さんの過去の記録や保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省制定、令和 4 年 3 月 10 日一部改正、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。この研究は、北海道がんセンター倫理審査委員会で承認され、当院の院長より実施の許可を得ております。

【研究課題名】

褥瘡持ち込み患者の傾向と対策

【研究機関名・長の氏名】

北海道がんセンター 院長 平賀 博明

【研究代表者名・所属】

北海道がんセンター 看護部褥瘡対策 副看護師長 倉橋小夜子

【研究の目的】

当院で発生する過去数年の新規褥瘡発生率は 0.9%前後と変化はないですが、院外で発生し入院時に持ち込まれる褥瘡は毎年増加しています。昨年、当院の褥瘡保有者の内 38%が持ち込み褥瘡でした。日本褥瘡学会からは、褥瘡保有者の内、約 50%が病院外で発生した褥瘡と報告されています。院外で発生し持ち込まれた褥瘡は深いものが多く、2024 年度の持ち込み褥瘡の内、皮下組織よりも深いものは 25.3%でした（院内発生の褥瘡では 5.7%）。深い褥瘡のある患者さんは全身状態のみならず、褥瘡やそのケアに関する苦痛を抱えており、創の治癒は遅れる傾向があります。持ち込み褥瘡は院外で発生するため、具体的対策は難しいですが、この研究は、発生までの傾向を整理することで対策につなげることを目的としています。

【研究の方法】

○対象となる患者さん

入院時褥瘡のある患者さんで、2023 年 9 月 1 日から 2025 年 6 月 30 日の間に入院された方。予定症例数は 100 人を予定しております。

○利用する検体・カルテ情報

カルテ情報：年齢、性別、疾患名、病状変化の時期、入院前の療養場所と褥瘡予防・治療ケアの担い手の有無、褥瘡の既往歴、持ち込み褥瘡の部位、深度。

本研究で新たに試料を採取したり使用したりする予定はありません。

○具体的な研究内容

先に示した期間に、入院時褥瘡を保有していた患者さんを対象に、示した項目についてカルテより調査します。調査した結果をいくつかのパターンで分類、整理し、可能な対策を立案

します。

○研究結果の公表について

本研究の成果は国内外の学会で発表する予定です。この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

○個人情報の取り扱いについて

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など患者さん個人を特定できる情報は削除し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にもあなたのプライバシーは厳重に保護され、あなたの氏名や病名などが他に知られることは絶対にありません。

[研究実施期間]

2025年6月（倫理審査委員会による実施許可日）～2026年1月31日

*上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は 2026 年 1 月 31 日までに以下にご連絡ください。ご連絡がなかった場合、ご了承いただいたものといたします。ご了解されない場合でも不利益を受けることはありません。なお、すでに解析に使用された情報は研究データから情報を削除できない場合がございますので、ご了承ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道がんセンター

看護部：「褥瘡対策」 倉橋小夜子

住所：〒003-0804 札幌市白石区菊水 4 条 2 丁目 3 番 54 号

電話：011-811-9111

FAX：011-832-0652