

2012年1月1日～2032年12月31日の間に 当科において褥瘡の治療を受けられた方及びご家族の方へ

「川崎医科大学における褥瘡治療に関する検討」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学形成外科学	臨床助教	有安拓巳
研究分担者	川崎医科大学形成外科学	教授	山下修二
	川崎医科大学形成外科学	准教授	戎谷昭吾
	川崎医科大学形成外科学	講師	木村知己
	川崎医科大学形成外科学	講師	大杉育子
	川崎医科大学形成外科学	講師	新井理恵
	川崎医科大学形成外科学	講師	鈴木良典
	川崎医科大学形成外科学	講師	徳岡晋太郎

1. 研究の概要

褥瘡は局所の持続性圧迫に起因する阻血性皮膚傷害です。主に体位変換ができず長期間寝たきりで、栄養状態が悪く、皮膚が弱くなっている人に発症する場合があります。傷の深い褥瘡は治癒までに相当の月数を要し、日々の処置により介護者の負担や、治療費用も増大します。治療では軟膏処置などの保存治療と手術を行う外科治療に大きく分けられますが、どちらを選択するかはそれぞれの患者背景を考慮して決定されています。

本研究の目的は、それら褥瘡治療における原因・治療方法・費用・転機などを、診療録から情報を抽出し、川崎医科大学における褥瘡治療の全体像を把握するとともに、それらデータを分析して、今後の診療における質の向上を図ることです。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

この研究は、2012年1月1日～2032年12月31日の期間において川崎学園の施設内において褥瘡治療を施行した患者さんが対象です。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2033年3月31日

3) 研究方法

研究対象の患者さんに対し診療録からデータを抽出し登録を行います。研究を実施するにあたっては、患者さんのプライバシーを保護するため、患者ID・氏名・生年月日など個人を特定するようなデータの抽出は行いません。本研究結果は川崎学園における褥瘡治療の全体像を把握し、今後の診療における

質の向上に役立たせるために、学会などで公開します。

4) 使用する情報の種類

手術年月

患者年齢

褥瘡のステージ

褥瘡のサイズ

保存治療の場合は治療内容

外科治療の場合は手術方法

入院の場合は入院期間

血液データ・画像データ

入院時の出来高点数と DPC 点数

術後合併症の有無、その内容

治癒までの治療期間

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学形成外科実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 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の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等をご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（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は対応表を作成し、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2033 年 1 月 31 日までの間に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さんに不利益が生じることはありません。

<お問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 形成外科・美容外科

氏名：山下修二・有安拓巳

電話：086-462-1111 内線 25504（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）

ファックス：086-464-1068

E-mail：prs@med.kawasaki-m.ac.jp

総合医療センター 形成外科

氏名：徳岡晋太郎

電話：086-225-2111 内線 25504（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）

ファックス：086-464-1068

E-mail：prs@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。この研究において、資金の受入はありません。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。