

2016 年 12 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の間に 当院緩和ケア病棟に入院された患者さんおよびご家族の方へ

—「緩和ケア病棟における不可避褥瘡（UPI）の判定と臨床的特徴 —褥瘡発生症例を対象とした後方視的検討—」へのご協力のお願い—

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	川崎医科大学総合医療センター	11 階西病棟	看護師長	六原 純子
研究分担者	川崎医科大学総合医療センター	褥瘡対策室	看護副師長	石橋 直大
	川崎医科大学総合医療センター	看護管理室	看護師長	笹本 奈美

1. 研究の概要

緩和ケア病棟では、病状の進行や全身状態の変化などにより、褥瘡（床ずれ）が発生することがあります。褥瘡は痛みや処置に伴う負担などを生じ、患者さんにとって新たな苦痛となる可能性があります。

一方、患者さんの状態に応じた適切な予防ケアを行っていても、発生を避けることが困難な褥瘡があり、このような褥瘡は不可避褥瘡（Unavoidable Pressure Injury：UPI）と呼ばれています。しかし、実際の診療記録から UPI であるかどうかを判断することは容易ではなく、判断する人によって結果が異なる場合があります。

そこで本研究では、川崎医科大学総合医療センター緩和ケア病棟において入院後に新たに褥瘡を発生した患者さんを対象に、これまでの研究報告を参考に UPI を判断するための共通の基準を作成し、2 名の判定者がそれぞれ独立して判定します。そして、判定結果がどの程度一致するか、また判断が異なった褥瘡にはどのような特徴があるかを検討します。さらに、最終的に UPI と判断された褥瘡や患者さんの状態、症状、療養状況、褥瘡予防ケアなどを調査し、緩和ケア病棟における UPI の特徴を明らかにすることを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016 年 12 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の間に川崎医科大学総合医療センター緩和ケア病棟に入院し、入院時に褥瘡を認めず、入院後に新たに褥瘡を発生した患者さんを研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日 ～ 2027 年 6 月 30 日

3) 研究方法

上記期間に川崎医科大学総合医療センター緩和ケア病棟に入院された患者さんについて、診療録（カルテ）および看護記録に記載されている情報をもとに、患者さんの状態、褥瘡の発生状況、症状や療養状況、褥瘡予防ケアなどを調査します。また、これまでの研究報告を参考に作成した共通の判定基準を用

いて、2名の判定者がそれぞれ独立してUPIの判定を行います。判定結果の一致状況や、判定が異なった褥瘡の特徴を検討するとともに、最終的にUPIと判定された褥瘡および患者さんの特徴について分析します。

4) 使用する情報の種類

診療録および看護記録から以下の情報を収集します。

年齢、性別、原疾患、入院期間、ADL、意識状態、栄養状態、浮腫・失禁の有無、血液検査値、褥瘡の発生時期・発生部位・重症度・経過および転帰、褥瘡発生時の全身状態、疼痛・呼吸困難・倦怠感などの症状、医療用麻薬の使用状況、せん妄の有無および対応、緩和的鎮静の実施状況、摂食状況、体位変換や除圧を制限した症状・患者要因、褥瘡予防ケアの実施・変更状況、褥瘡予防ケアや体位変換・除圧に関連する患者さん・ご家族の意向 等

本研究では新たな採血や検査などはありません。

5) 外部への情報の提供

本研究は川崎医科大学総合医療センター単独で実施する研究であり、外部機関へ情報を提供することはありません。

6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合医療センター内の施錠可能な11階フロア管理室内および研究責任者が管理するパスワード保護されたパソコンで適切に保存します。電子情報はパスワードを設定したファイルとして管理し、紙媒体の資料がある場合は施錠可能な保管庫に保管します。

保存した情報は、将来同様の研究目的で二次利用する可能性があります。その場合には倫理委員会の承認を得たうえで実施します。

7) 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（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。

もしこの研究についてご質問がある場合や、診療情報を研究に使用することを希望されない場合には、下記までご連絡ください。また、あなたの診療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、2026年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。お申し出いただいた場合でも診療に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 11階西病棟

氏名：六原 純子

電話：086-225-2111 内線 48421（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-226-6165

E-mail：mjausna@hp.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

本研究は研究資金を用いずに実施されます。

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。