

《研究課題名》

重症心身障害児（者）における耳介部褥瘡に対する介入と円座がもたらす効果の検討

《研究対象者》

2013年1月から2024年8月までの間に滋賀県立小児保健医療センター（現・滋賀県立総合病院）に通院中の超重症児（者）、準超重症児（者）で、且つ、Functional Independence Measure for Children(以下、WeeFIM)における評価で18点の重症児（者）を対象とします。

超重症児（者）・準超重症児（者）とは、厚生労働省が定める基本診療料施設基準通知の「超重症児（者）・準超重症児（者）の判定基準」をもとにし、判定スコアが25点以上の者を「超重症児（者）」、10点以上の者を「準超重症児（者）」として研究対象者の重症度を分類します。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、研究対象者の耳に発生した褥瘡に関する治癒経過を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2026年3月31日

《研究責任者》

滋賀医科大学看護学科 基礎看護学講座（生化学・薬理学・栄養学）教授 馬場重樹

（2）研究の意義、目的について

《意義》

耳介部に発生した褥瘡への介入効果を検討することで有効な対処法が明らかとなる可能性があります。一般的に褥瘡に対して円座を使用することは否定的な意見が多いのですが、我々の経験では耳介部分に発生した褥瘡に対して円座を使用することは良好な効果が得られるというエビデンスを示すことができる可能性があり、難治慢性化しやすい耳介部褥瘡の予防や治療の一助となる可能性があります。

《目的》

重症心身障害児（者）における耳介部褥瘡に対して円座を用いた介入効果の臨床経過を明らかにする。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

本研究は滋賀医科大学を中心に滋賀県立総合病院と行う共同研究です。WeeFIM における評価で 18 点の重症児(者)を対象に耳介部褥瘡の発生状況を調査するとともに、円座を用いた介入後の耳介部褥瘡の治癒経過における情報を滋賀県立小児保健医療センター(現・滋賀県立総合病院)から得て、後ろ向きに調査を行います。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

褥瘡の治癒経過とともに、背景疾患や血液生化学データ、身体所見等の情報も収集し、円座使用などの介入により得られる耳介部褥瘡への効果を分析します。

主な情報は以下になります。

背景疾患、重症度スコア、年齢、性別、身長、体重、血液生化学データ所見、皮膚所見、投薬内容、褥瘡発生から治癒までの期間、DESIGN-R2020 における褥瘡治癒経過

《試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

滋賀県立総合病院 総長 足立壮一

《試料・情報の提供を受ける機関の名称》

国立大学法人 滋賀医科大学

《提供する試料・情報の取得の方法》

解析担当者(寺田真輔)が滋賀県立総合病院にて対象者のデータを電子カルテ内から取得し、匿名化したデータを外付け HDD に保存して管理を行う。

《試料・情報の提供方法と提供開始予定日》

各研究機関での許可日以降に、解析担当者(寺田真輔)が直接滋賀県立総合病院にて匿名化されたデータを外付け HDD にて受け取り、滋賀医科大学看護学講座内保管庫へ運び管理を行う。

《提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者(多機関共同研究にあつては、研究代表者)の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

滋賀医科大学大学 基礎看護学講座(生化学、薬理学、栄養学)教授 馬場重樹

《試料・情報を利用する者の範囲》

滋賀医科大学大学 基礎看護学講座(生化学、薬理学、栄養学)教授 馬場重樹

滋賀県立総合病院 看護部 寺田真輔

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報(氏名、生年月日、住所等)を除き、代わりに本研究用のIDを付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたとIDを結び付けることができるような加工をした情報を滋賀県立小児保健医療センター(現・滋賀県立総合病院)に残して管理をしますが、滋賀医科大学へは提供しません。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先、研究の停止に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学大学院 医学系研究科看護学専攻 寺田真輔

住所：〒520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

メールアドレス：terawoc@bel.le.shiga-med.ac.jp