

臨床研究に関する情報公開

「褥瘡・スキントケア予防目的の保湿剤持参を指導する取り組み」

へご協力のお願い

— 西暦 2023 年 4 月 1 日～西暦 2025 年 3 月 31 日までに

南風病院において治療を受けられた方へ —

1. 臨床研究について

南風病院では、患者さまに最適な治療を提供するために、診断法、治療法の改善に努めています。「臨床研究」は、より良い診断法や治療法を求めて、病気の特徴を解明する研究のことです。その一つとして当院では、2023 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに入院された方を対象として、以下の「臨床研究」を行っています。

2. 研究の対象者と研究期間

1) 研究の対象者

- ①当院で 2024 年 9 月 1 日～2024 年 9 月 30 日、2024 年 12 月 1 日～2024 年 12 月 31 日、2025 年 3 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の期間、整形外科・外科・呼吸器外科手術目的で入院された方
- ②2023 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の期間に入院された方

2) 研究期間

(1) 研究期間

倫理審査委員会承認後、院長の実施許可日～2025 年 11 月 30 日

(2) 試料・情報の利用を開始する予定日

院長の実施許可日

3. 研究の背景・目的及び意義

褥瘡、スキントケアを予防するためにスキントケア・保湿の指導が推奨されています。周術期は長時間の同一体位、医療関連機器や医療用テープを使用する場面が多く、スキントラブルが発生しやすくなります。入院前に保湿剤持参の指導を開始したことで整形外科・外科・呼吸

器外科手術目的で入院された方が保湿剤を持参する割合、院内での褥瘡やスキンケアの発生率の変化を明らかにします。

4. 研究の方法および試料・情報

1) 研究の方法

①入院パンフレットに保湿剤持参の記載、入院前に持参指導を開始した、2024 年 4 月 1 日より 5, 8, 11 ヶ月後の時点において、対象患者の保湿剤持参状況を、電子カルテを用いて後方視的に調査を行います。

②2023 年度と 2024 年度の褥瘡発生率、スキンケア発生率の変化を、調査します。

2) 研究に利用する試料・情報

この研究では、主に以下の情報および検査項目を調査します。

今回得られた情報は本研究の目的以外に使用しません。

研究対象者背景：年齢、性別、身長、体重、対象期間中に使用した薬剤、対象期間中における褥瘡・スキンケアの有無、保湿剤の持参の有無等。

5. 個人情報の管理

病院の研究スタッフがあなたの医療記録から検査値などの情報を収集しますが、得られた情報はあなたのプライバシーにかかわる情報（氏名、住所、電話番号、カルテ番号など）と切り離され、保管・使用されます。この情報は鍵のかかるロッカーと外部と接続できないコンピューターに保管され、研究責任者/個人情報管理責任者：松田峰奈によって管理されます。従って、あなたのプライバシーにかかわる情報が外部に漏れる心配はありません。

この研究の結果は学会や医学雑誌に発表されることがあります。その場合でも、あなたの個人情報が公表されることはありません。

6. 研究の体制

研究責任者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 薬剤科 松田 峰奈

研究分担者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 薬剤科 竹下 阿紗子

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 薬剤科 本田 梨紗

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 薬剤科 上野 裕大

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 薬剤科 科長 合田 明博

7. 研究計画書等の閲覧と個人情報の開示

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、下記の【9.問い合わせ先】にご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、下記の【9.問い合わせ先】にご連絡ください。

8. 研究の対象者となることを希望されない場合

この情報公開文書をご覧になり、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの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すので、下記の【問い合わせ先】までご連絡ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

9. 問い合わせ先

本研究について、何かお聞きになりたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、遠慮なく下記の【問い合わせ先】までお尋ね下さい。

〔研究に関する相談窓口〕

＜研究責任者＞

公益社団法人鹿児島共済会 南風病院 薬剤科 松田 峰奈

〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3

電話：099-226-9111（代表）

＜臨床研究支援室＞

電話：099-805-2757 Fax：099-223-1573

対応時間：月～金 9：00～17：00