

## 入院褥瘡患者の予後調査

### Prognosis survey of hospitalized pressure ulcer patients

研究略称：入院褥瘡患者の予後調査

研究責任者：金子 栄

益田赤十字病院皮膚科 部長

〒698-8501 島根県益田市乙吉町イ 103-1

TEL: 0856-22-1480

E-mail: kanekos3@masuda.jrc.or.jp

2022 年 4 月 24 日 ver.1.0

## 目次

|   |   |
|---|---|
| 1. 研究の目的 .....  | 3 |
| 2. 背景と研究計画の根拠 .....                                       | 3 |
| 3. 研究デザイン .....   | 3 |
| 4. 研究参加に伴って予想される利益と不利益 .....                              | 3 |
| 5. 研究の意義 .....  | 3 |
| 6. 選択規準 .....   | 3 |
| 6.1. 適格規準 .....   | 3 |
| 6.2. 除外規準 .....   | 4 |
| 7. インフォームド・コンセント .....                                    | 4 |
| 7.1. 研究対象者への説明 .....                                      | 3 |
| 8. 観察・検査の方法と時期 .....                                      | 5 |
| 9. 重篤な有害事象の報告【侵襲を伴う研究の場合】 .....                           | 5 |
| 10. 試料・データの収集と管理 .....                                    | 5 |
| 10.1. 症例数 .....   | 5 |
| 10.2. 研究期間 .....  | 5 |
| 11. 評価方法とエンドポイントの定義 .....                                 | 5 |
| 11.1. 評価規準と判定 .....                                       | 5 |
| 12. 統計的事項 .....   | 6 |
| 13. 倫理的事項 .....   | 6 |
| 13.1. 遵守すべき規則等 .....                                      | 6 |
| 13.2. 個人情報の保護 .....                                       | 6 |
| 13.3. 遺伝情報の開示【ヒトゲノム研究の場合】 .....                           | 6 |
| 13.4. 遺伝カウンセリング【ヒトゲノム研究の場合】 .....                         | 6 |
| 13.5. 研究機関の倫理審査委員会の承認 .....                               | 6 |
| 13.6. 健康被害に対する補償【侵襲を伴う研究の場合】 .....                        | 6 |
| 14. 研究費用と利益相反 .....                                       | 6 |
| 14.1. 本研究の資金源 .....                                       | 6 |
| 14.2. 研究対象者の負担する費用 .....                                  | 6 |
| 14.3. 利益相反の管理 .....                                       | 6 |
| 14.4. 知的財産について【知的財産権が生じる可能性がある場合】 .....                   | 6 |
| 15. 研究結果の発表 .....   | 7 |
| 16. 研究組織 .....  | 7 |
| 16.1. 研究代表者（総括責任者）【多施設共同研究の場合】【単施設研究の場合は「研究責任者」とする】 ..... | 6 |
| 16.2. 研究事務局（実務責任者）【多施設共同研究の場合】 .....                      | 7 |
| 16.3. 参加研究機関 .....  | 7 |
| 16.4. 統計解析担当者 .....                                       | 7 |
| 17. 参考文献 .....  | 7 |

## 1. 研究の目的

本研究では、入院した患者に対して、褥瘡を合併した患者の予後を電子カルテ上より抽出し、どのような因子が予後に影響するかを検討する。本研究により、患者ごとのリスク因子に応じた診療により、褥瘡の予後のみならず、入院患者の基礎疾患の予後を改善することを目的とする。

## 2. 背景と研究計画の根拠

褥瘡は、圧迫などの外力が長時間加わることが原因としてできる皮膚および皮下組織の壊死である<sup>1)</sup>。仰臥位において褥瘡好発部位は仙骨部であり、褥瘡発生は高齢化の進む将来において多くなると考えられる。褥瘡の治療として保存的治療と外科的治療があるが、外科的治療においては現在局所皮弁から筋皮弁、筋膜皮弁、穿通枝皮弁と多様化している<sup>2)</sup>。

本研究では、当院で過去に褥瘡に対して行った治療と基礎疾患について抽出し、外科的治療を選択した場合は患者の術前データと施行術式を検討し、リスク因子と選択術式において術後経過の比較を行うことで、より患者ごとに適した術式選択の一助となる。これにより、将来的に国民の健康・医療費の軽減に貢献できると考えられる。

## 3. 研究デザイン

当院に入院した褥瘡患者の基礎データ（性別、年齢、入院となった基礎疾患）を収集し、外科的加療を受けた患者は臨床経過やデータを基に、褥瘡に係る診療計画書に記載されているリスク因子（基本的動作能力、病的骨突出、関節拘縮、栄養状態低下、皮膚湿潤、皮膚の脆弱性（浮腫、スキンテアーの保有、既往）を比較検討する。経時的な DESING-R や血液検査（WBC、CRP、アルブミン）のデータ採取も予定する。

研究参加に伴って予想される利益と不利益

本研究へ参加することによる直接の利益はない。研究目的の採血、採尿等の侵襲もないため、不利益もない。患者の診察は保険診療内にて行う。

## 4. 研究の意義

本研究により、患者ごとのリスク因子に応じた治療を選択することで、治癒促進に加え、再発のリスクを低減することができ、結果として国民の健康・医療費の軽減に大いに貢献できると考えられる。

## 5. 選択規準

### 5.1. 適格規準

- 1) 当院の褥瘡委員会にて把握された入院褥瘡患者。

### 除外規準

- 1) なし

## 6. インフォームド・コンセント

本研究で使用する情報は、通常診療においてカルテに記録された既存情報であり、いずれも既存の（研究に用いることを意図せずに得られた）試料・情報であり、本研究のために試料提供者から個別の同意をえることは困難である。従って、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章の7 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化に従い、以下の広報を行い省略する。

なお、本研究の概要を益田赤十字病院のホームページに公開し、試料提供者が試料の提供を拒否でき

るように配慮する。研究に使用した情報や検体は他の研究に供することなく本研究の終了後にすべて廃棄する。

## 7. 観察・検査の方法

- 1) 本研究に参加する診療科より適格規準を満たす患者の情報の提供を受け、臨床経過、検査データ（末梢血血液像、血液生化学）から病型診断を行う。具体的な収集データは次の通りとする。
  - ・臨床症状：皮疹の性状、臨床経過、初診時の DESING-R、
  - ・患者情報（性別、手術時年齢、観察期間、手術時の組織欠損サイズ）
  - ・患者情報（褥瘡に係る診療計画書の記載事項）
  - ・併存症、手術後の合併症の有無
  - ・末梢血血液像：白血球数、白血球分画
  - ・血液生化学：血清 Alb、CRP
- 2) 臨床経過、検査データより原因の推定を行う。また、データ比較のため当院褥瘡委員会で保存管理している過去のデータベースを参照予定である。

## 8. 重篤な有害事象の報告

本研究では該当なし。

## 9. 試料・データの管理

研究で収集したデータは、益田赤十字病院皮膚科の外部からアクセスできない端末にて、漏えい、紛失等のないよう保管する。匿名化された提供者の対応表は収集データとは別に保管する。

### 9.1. 症例数

年間 400 から 500 例（2021 年度実績数は 481 名）。

### 9.2. 研究期間

承認日より 2027 年 3 月 31 日までを本研究の期間とするが、与えられた試料および情報は非常に貴重であることより、以後 5 年毎に倫理委員会の審議を受けて本研究の継続可否を問う。また、本研究が承認後、倫理的、社会的、あるいは科学的に否とされた場合には、その時点で全ての試料および情報を廃棄して研究を中止する。

- ・症例集積される対象者の期間      承認日から 2027 年 3 月 31 日まで
- ・試料・情報の保管期間              承認日から 2029 年 3 月 31 日まで

## 10. 評価方法

### 10.1. 評価規準と判定

褥瘡患者をグループ分けし、各種因子と臨床経過について解析する。

## 11. 統計的事項

各種リスク因子と選択術式について、相関解析は SPSS にてロジスティック回帰分析や相関解析を行う。

## 12. 倫理的事項

### 12.1. 遵守すべき規則等

本研究に携わるすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って本研究を実施する。また、研究対象者の安全と人権を損なわない限り、本研究計画書を遵守する。

### 12.2. 個人情報の保護

本研究では連結可能匿名化とする。本研究によって得られた解析結果は原則として試料提供者には知らせない。そのため、個人情報管理者は、試料等の提供者に対して独自の ID を付与し、病院での ID、患者氏名、住所、電話番号、生年月日を削除する匿名化を行う。また、研究結果を公表する際にも患者の個人情報は一切用いない。

### 12.3. 遺伝情報の開示

本研究では、遺伝子を解析しない。

### 12.4. 遺伝カウンセリング

現時点では遺伝子解析を予定していないため、カウンセリングはしない。

### 12.5. 医の倫理審査委員会の承認

#### 12.5.1. 研究開始時

研究責任者は、本研究計画書、その他研究に用いる資料を研究機関の長に提出し、医の倫理委員会の審査を経て医学部長より本研究の実施の許可を受けた後に研究を開始する。

#### 12.5.2. 研究計画等の変更時

研究責任者は、研究計画書または説明文書・同意書を変更した場合も同様に病院長の許可を受ける。

### 12.6. 健康被害に対する補償

本研究では該当しない。

## 13. 研究費用と利益相反

### 13.1. 本研究の資金源

この研究にかかる費用は現時点では使用予定はない。

### 13.2. 研究対象者の負担する費用

研究期間中の診療は健康保健を適用し、通常に行われる。各データ集積に伴う謝礼はない。

### 13.3. 利益相反の管理

本研究に関与する研究者の利益相反は益田赤十字病院倫理委員会が管理する。

### 13.4. 知的財産について

想定されていない。

## 14. 研究結果の発表

本研究で得られた成果は、論文、学会にて発表する予定である（論文、学会は未定）。

## 15. 研究組織

### 15.1. 1 研究責任者

金子 栄

益田赤十字病院皮膚科 部長

〒698-8501 島根県益田市乙吉町イ 103-1

TEL: 0856-22-1480

E-mail: [kanekos3@masuda.jrc.or.jp](mailto:kanekos3@masuda.jrc.or.jp)

### 15.1.2 研究担当者

松本香奈枝

益田赤十字病院皮膚科 医師

〒698-8501 島根県益田市乙吉町イ 103-1

TEL: 0856-22-1480

E-mail: [mkanae0615@gmail.com](mailto:mkanae0615@gmail.com)

檜谷みどり

益田赤十字病院 看護副部長

〒698-8501 島根県益田市乙吉町イ 103-1

TEL: 0856-22-1480

E-mail: [hinokidani-m@masuda.jrc.or.jp](mailto:hinokidani-m@masuda.jrc.or.jp)

立川純子

益田赤十字病院 リハビリテーション技術課 作業療法士

〒698-8501 島根県益田市乙吉町イ 103-1

TEL: 0856-22-1480

E-mail: [tatsukawa-z@masuda.jrc.or.jp](mailto:tatsukawa-z@masuda.jrc.or.jp)

### 15.2. 参加研究機関

| 研究機関名 | 科名 (研究の役割) |
|-------|------------|
|-------|------------|

|         |                                |
|---------|--------------------------------|
| 益田赤十字病院 | 皮膚科、看護部、リハビリテーション技術課 (各種情報の収集) |
|---------|--------------------------------|

## 16. 参考文献

1)川端康浩,日老医誌 2003; 40: 240-241.

2)野嶋公博,慈恵医大誌 2004; 119: 441-453.