

(様式4a号)

患者さんおよび患者さんのご家族の方へ

このたび当院では、以下の臨床研究を、滋賀県立総合病院倫理委員会の承認を受け、かつ病院長の許可のもと実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。

本研究の対象者に該当する可能性がある方やそのご家族の方で、ご質問がある場合、またはこの研究への参加を希望されない場合は、下記の担当者までご連絡ください。なお、本研究への協力を拒否されても、今後の治療を受けるうえで不利益が生じることはございません。

【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型クッションがもたらす効果の後方視的検討

1. 研究の意義・目的

《意義》

耳介部分に発生した褥瘡に対して円座型クッションを使用することで良好な効果が得られるというエビデンスを示すことで、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型クッションを用いた介入効果の臨床経過を明らかにする。

2. 研究方法

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、円座型クッション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医科大学に提供し、後ろ向きに調査を行います。

3. 対象となる方

2013年1月から2025年12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。

4. 利用する試料・情報

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、円座型クッション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

5. 研究期間

滋賀県立総合病院倫理委員会承認日～2030年3月31日

6. 個人情報の取扱い

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。

7. お問い合わせ先

担当者:滋賀県立総合病院 こども棟 PHCU 寺田真輔

住所:〒524-8524 滋賀県守山市守山5丁目4番30号

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