

臨床研究の実施に関する情報公開

東海大学医学部附属病院では、研究倫理審査委員会の承認を得て、実施機関の長の許可のもとに下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	本邦における小児重症患者のMDRPU(医療関連機器褥瘡)有病率調査
研究機関名	東海大学医学部附属病院
研究機関の長	病院長：渡辺雅彦
研究責任者	濱田郁子（看護部 7B病棟 看護師）
研究参加拒否 申込受付期間	2025年8月1日 までにお知らせください。 上記の日付以降は、匿名化の処理を行い個人の判別が出来なくなるため研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日までにお願いいたします。
研究期間	研究実施許可日 ～ 2026 年 12 月 31 日
対象者	2025年6月9・11・13日 上記の日時にICU・PICUに入院されていた0歳～18歳までの方
当該研究の意義・ 目的	ICU・PICUに入室する小児は重篤であり人工呼吸・循環管理・体外循環の管理に伴う多くの医療機器が使用されています。医療機器との接触や圧迫により医療関連機器褥瘡(MDRPU)が生じる可能性が高いです。しかし日本では一般病棟に入院した方を対象とした調査しかなく、集中治療を受ける方に対する調査はありません。そこで、日本において集中治療を受けている小児のMDRPU有病率を調査することが研究の目的です。
方法および研究で 利用する試料・情 報の取得方法	本研究は、看護師が日常的に行う観察の中で医療機器による皮膚の発赤等がないかを確認します。また、電子カルテからまた、カルテから一部の情報（年齢、性別、疾患名、血液データ、使用薬剤）を収集します。これらのデータは匿名化した状態で収集し分析を行います。この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。得られた研究データは、学内規程で定められた研究発表後10年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。この研究ではゲノム情報の取扱いはありません。
利用又は提供する 外部への試料・情 報の提供	2025年8月10日に調査項目を、個人の判別が出来ない様に加工したうえでエクセルシートに抜き出し、代表施設である金沢医科大学病院へパスワード付きのUSBにて送付されます。金沢医科大学病院からの外部への提供はありません。
個人情報の開示に 係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。
資料の閲覧及び研 究対象者等の求め に応じて、研究対 象者が識別される 試料・情報の利用 又は他の研究機関	あなたからのご要望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があり、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。

への提供を停止する旨について	
研究代表施設 代表者	金沢医科大学病院 北山 未央
研究組織	静岡県立こども病院 国立成育医療センター 聖マリアンナ医科大学病院 宮城県立こども病院 千葉県立こども病院 国立循環器病センター 京都府立医科大学病院 大阪市立総合医療センター 筑波大学付属病院 沖縄県立南部医療センター こども医療センター あいち小児保健医療総合センター 群馬県立小児医療センター 東海大学医学部付属病院 滋賀医科大学付属病院 福井大学医学部付属病院 名古屋大学医学部付属病院 兵庫県立こども病院 埼玉県立小児医療センター 川崎 達也 井手 健太郎 川口 敦 小泉 沢 杉村 洋子 制野 勇介 上辻 杏 植村 桜 榎本 有希 藤原 直樹 池山 貴也 下山 伸哉 濱田 郁子 北川 陽大 加納 恭子 正木 宏享 先濱 大 新津 健裕
問合せ先	その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 東海大学医学部付属病院 看護部 7B病棟 濱田郁子 住所：神奈川県伊勢原市143 電話：(代表)0463-93-1121)内線(8731)

作成日：2025年2月27日