

臨床研究「Decubitus in Intensive Care Units (Decubi ICUs)」について

筑波大学附属病院 ICU では、筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会の承認を受け、標題の臨床研究を実施しております。本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合には、担当者までご連絡をお願い致します。本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の意義と目的

^{じょくそう}褥創は、圧損傷（Pressure injuries）とも言われる合併症です。ICU でも時々発生し、感染や疼痛の問題だけでなく、長期入院、高い入院費用にも結びつくため、未だ大きな問題のひとつです。しかし、国際的にもこの^{じょくそう}褥創の発生率や、入院期間との関係など、様々なことが明らかになっていません。本研究は、世界中で観察するある1日を定めて、その日にICUに入院している患者さんの褥瘡の発生状況やきずの状態を、世界的な共通の観察項目で評価する国際的横断定点観察を行うものです。本研究の目的は、国際的に同一の調査に参加することにより、^{じょくそう}褥創に関するグローバルな情報を提供し、共有することです。

② 対象となる患者様

2018年5月15日の24時間内にICUに入院されている方

③ 研究期間

倫理審査委員会承認後～2020年3月31日（予定）

④ 研究の方法

研究者が診療情報を元に、得られた診療データを報告します。集められたデータから、圧損傷（いわゆる褥瘡）の情報や全身状態などを分析します。研究は世界各国との共同で行われる、多国籍・多施

設共同研究となります。

⑤ 試料・情報の項目

研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきます。

あなたの個人情報は削除、匿名化し、個人情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

年齢、性別、形態学的所見、ICU に入室した病名、診療所見、検査データ、治療内容、褥創の有無とその所見

⑥ 試料・情報の第三者への提供について

得られたデータは匿名化され個人が特定できない形で電子媒体の症例報告様式に登録されます。データ登録システムへのアクセスは研究者の名前とデータ入力過程で研究者個人に配布されるパスワードで保護されます。参加施設とコーディネーター施設の間で行き来する電子データは研究者の名前とパスワードで保護されます。データは海外関連施設に共有され、学会および論文発表される予定です。当施設では症例報告様式のコピーを保存します。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

Stijn BLOT, PhD

Dept. of Internal Medicine, Ghent University

De Pintelaan 185

9000 Ghent, Belgium

stijn.blot@ugent.be

⑧ 研究機関名および研究責任者名

Stijn BLOT, PhD

Dept. of Internal Medicine, Ghent University

De Pintelaan 185

9000 Ghent, Belgium

stijn.blot@ugent.be

Sonia Labeau, PhD

Faculty of Education, Health and Social Work, University College Ghent

Keramiekstraat 80

9000 Ghent, Belgium

sonia.labeau@hogent.be

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑩ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院

〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：ICU（看護師） 大内玲

電話・FAX：029-896-7286

筑波大学附属病院

〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：救急・集中治療科 教授 井上貴昭

電話・FAX：029-896-7286