作成日 2025 年 3 月　3 日
（最終更新日 20　　年　　月　　日）

# 「情報公開文書」（Web ページ掲載用）

## 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

### １．研究の対象
当院小児 ICU に調査実行日に入室している患者を対象とします。
第 2 回目調査:2025 年 6 月 9 日・11 日・13 日のうちのある 1 日の 10 時時点
第 3 回目調査:2025 年 9 月 1 日・3 日・5 日のうちのある 1 日の 10 時点
＊1回目は 3 月に予定されていますが、当院は参加しません

### ２．研究期間
研究機関の長による研究実施許可後 ～ 西暦 2026 年 12 月 31 日

### ３．試料・情報の利用及び提供を開始する予定日
　当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。
利用開始（予定）日：2025 年 6 月 9 日
提供開始（予定）日：2025 年 6 月 9 日

### ４．研究目的
　本研究の目的は、日本における小児重症患者の MDRPU の有病率等を明らかにすることです。この調査を通して発生要因が明らかとなり予防策を講じることができると考えています。

### ５．研究方法
１）データ収集
下記の患者さんに関する項目に関して、カルテから情報を得ます。

2)解析方法
・有病率。各医療機器の MDRPU 発生数。
・各医療機器の褥瘡状態判定スケール(DESIGN-R2020)の平均点
・ICU タイプ別、皮膚・排泄ケア認定看護師の配置の有無別、疾患別、重症度別、体外循環を伴う医療機器の使用別に層別化し、MDRPU 有病率の差を明らかにします。

### ６．研究に用いる試料・情報の種類
・年齢(月齢)・性別・身長(cm)・体重(kg)・重症度(pediatric index of mortality3: PIM3)
・ICU のタイプ(PICU または小児・成人混合の ICU)、皮膚・排泄ケア認定看護師の配置
・医療機器(体外循環を伴うもの：ECMO、急性血液浄化)
・ICU の入室理由となった疾患(心血管疾患、呼吸器疾患、脳・神経疾患、敗血症、消化器系疾患、腎疾患、その他)
・アルブミン値・ヘモグロビン値
・使用薬剤(プロポフォール、ベンゾジアゼピン系、デクスメデトミジン、レミフェンタニル、フェンタニル、モルヒネ塩酸塩、血管作動薬、筋弛緩薬)
・ICU 入室日
・MDRPU に関する項目
(2)MDRPU 発生と DESIGN-R2020
・発生の有無
・DESIGN-R2020 の合計点
(3)MDRPU 発生要因となった医療機器に関する項目
・呼吸器関連デバイス(気管チューブ、気切チューブ等)

・血管留置関連デバイス（中心静脈カテーテル、動脈ライン留置針等）
・モニタリングデバイス(心電図モニター、脳波モニター等)
・その他(抑制具、ネームバンド、シーネ、気切固定ホルダー、SpO2)
(4)調査日の ICU 入室全患者数

## ７．外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、（パスワード付きの USB により主機研究機関（金沢医科大学）（例：共同研究機関、業務委託先等）へ提供します。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

## ８．外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

該当せず

## ９．研究組織

(主機関) 金沢医科大学　石川県河北郡内灘町大学 1-1
(研究責任者) 看護部・看護師　北山 未央
電話：（代表）076-286-3511）内線（26560）

筑波大学附属病院　救急・集中治療科　講師　榎本有希

共同研究機関は別紙参照

## １０．利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は日本集中治療医学会 CTG 委員会研究助成金です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

## １１．本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）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。

## １２．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。
ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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せんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：筑波大学附属病院　救急･集中治療科　担当　榎本有希
住所　：茨城県つくば市天久保 2-1-1
連絡先：電話番号(緊急連絡先)：　029-853-6141　(平日 9:00～17:00)

当院の研究責任者：筑波大学附属病院　救急･集中治療科　榎本有希
〒305-8576　茨城県つくば市天久保 2-1-1

研究代表者：金沢医科大学　看護部・看護師　北山　未央

(別紙) 共同研究機関リスト
主機関: 金沢医科大学　看護部・看護師 北山 未央

共同研究機関 代表者

| | |
|---|---|
| 静岡県立こども病院 | 川崎 達也 |
| 国立成育医療センター | 井手 健太郎 |
| 聖マリアンナ医科大学病院 | 川口 敦 |
| 宮城県立こども病院 | 小泉 沢 |
| 千葉県立こども病院 | 杉村 洋子 |
| 国立循環器病センター | 制野 勇介 |
| 京都府立医科大学病院 | 上辻 杏 |
| 大阪市立総合医療センター | 植村 桜 |
| 筑波大学附属病院 | 榎本有希 |
| 沖縄県立南部医療センター　こども医療センター | 藤原 直樹 |
| あいち小児保健医療総合センター | 池山 貴也 |
| 群馬県立小児医療センター | 下山 伸哉 |
| 東海大学医学部付属病院 | 濱田 郁子 |
| 滋賀医科大学附属病院 | 北川 陽大 |
| 福井大学医学部附属病院 | 加納 恭子 |
| 名古屋大学医学部付属病院 | 正木 宏享 |
| 兵庫県立こども病院 | 先濵 大 |
| 埼玉県立小児医療センター | 新津　健裕 |