

療養型病院における褥瘡変化パターンに関する研究へのご協力をお願い

(情報公開文書・オプトアウト文書)

倫理審査承認日：令和8年9月19日

情報公開開始日：令和8年10月1日

西武川越病院では、通常診療の過程で作成された診療記録等を用いて、下記の研究を実施します。

本研究は、療養型病院に入院された患者様の入院時から2週間後までの皮膚所見の変化と、通常診療内で実施された褥瘡対策への取り組みとの関係を調べることを目的としています。

もしこの関係を整理することができれば、褥瘡対策に関わる多職種間で共有しやすい実践上の課題や検討事項を明らかにし、今後の診療・リハビリテーションおよび日常ケアの質向上に役立つと考えています。

本研究は、対象となる方に新たな検査、治療、リハビリテーション、追加評価、侵襲的手技をお願いするものではありません。研究のために個別に同意をいただく代わりに、研究内容を公開し、研究への情報利用を拒否できる機会を保障する方法（オプトアウト）により実施します。

研究への情報利用を希望されない場合は、研究期間中、下記のお問い合わせ先までお申し出ください。お申し出により診療上の不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては情報を除外できない場合があります。

【1. 研究課題名】

療養型病院における入院時から2週間後までの褥瘡変化パターンと褥瘡対策への取り組みに関する後方視的観察研究

【2. 研究の目的と意義】

本研究は、西武川越病院に療養目的で入院された患者様を対象に、入院時および入院2週間後の褥瘡に関する皮膚所見を確認し、その変化を改善・不変・増悪の3つのパターンに分類するとともに、その期間に通常診療内で実施された褥瘡対策への取り組みとの関係を後方視的に検討することを目的としています。

本研究により、療養型病院における短期間の皮膚所見の推移を把握し、体位交換、ポジショニング、体圧分散寝具の使用、皮膚所見部位に応じた除圧対応など、褥瘡対策に関わる多職種間で共有しやすい実践上の課題や検討事項を明らかにするための基礎資料となることが期待されます。

【3. 研究の方法】

西武川越病院において、通常診療の過程で作成された診療録、看護記録、理学療法記録、褥瘡対策に関する記録、必要に応じて皮膚・創部回診記録を用いて、後方視的にデータを収集・分析します。

本研究で扱う情報には、年齢、性別、身長、体重、体格指数（Body Mass Index；BMI）、リハビリテーション対象疾患、認知症高齢者の日常生活自立度、入院時および入院2週間後の皮膚所見、褥瘡リスク関連因子、体圧分散寝具の使用、体位交換パターン、ポジショニング、除圧対応、体位回避、クッション配置調整、個別対応等の記録内容が含まれます。

これらはいずれも通常診療の範囲内で実施・記録された内容であり、研究目的で新たに対象者へ診療行為、追加評価、侵襲的手技を実施するものではありません。

研究期間は、倫理審査委員会承認後から令和9年3月31日までを予定しています。

【4. 研究の対象となる方】

〈対象者〉

令和7年12月1日から令和8年6月16日までの間に、療養目的で西武川越病院へ入院された患者様のうち、入院時および入院2週間後の皮膚所見ならびに褥瘡対策の実施状況について、通常診療内で評価・記録されており、既存の診療録、看護記録、理学療法記録および褥瘡対策に関する記録から研究に必要な情報を確認可能であった方を対象とします。対象となる病棟は、西武川越病院の2階東病棟、2階西病棟、3階西病棟です。

〈除外される方〉

・入院時または入院2週間後の皮膚所見について、評価に必要な記録が不足し、2時点の比較ができない方
※研究への情報利用を希望されない旨のお申し出があった場合は、研究の進捗状況に応じて可能な範囲で研究利用から除外します。詳しくは【7. 研究参加拒否（オプトアウト）の方法】をご確認ください。

【5. ご協力いただきたいこと】

西武川越病院の通常診療の過程で作成された診療録情報、看護記録、理学療法記録および褥瘡対策に関する記録内容を、研究目的の範囲内で使用させていただきます。

本研究のために、新たな検査、治療、リハビリテーション、追加評価、費用負担が増えることはありません。

【6. 個人情報の取り扱いについて】

- ・本研究で得られた情報は、研究用識別番号を付して管理し、氏名、生年月日、住所、電話番号、カルテ番号、患者ID等の個人を直接特定できる情報を削除したうえで使用します。
- ・研究用識別番号と患者情報を対応させる対応表は、研究責任者が院内の施錠可能な場所で厳重に管理し、本研究の目的以外には使用しません。
- ・匿名化後の研究データは、パスワードを設定した電子ファイルとして管理し、電子データを保存した記録媒体は院内の施錠可能な場所で保管します。紙媒体の研究資料についても、院内の施錠可能な場所で保管します。
- ・研究終了後5年間保管した後、紙媒体の研究資料はシュレッダー等により廃棄し、電子データは復元困難な方法で消去します。
- ・研究期間中は研究への情報利用を希望しない旨を申し出ることができ、その場合も診療上の不利益は生じません。

【7. 研究参加拒否（オプトアウト）の方法】

本研究への情報利用を希望されない場合は、研究期間中、下記お問い合わせ先までお申し出ください。認知機能低下等によりご本人が研究利用拒否の意思を適切に表明することが困難な場合は、本人の意思及び利益を代弁できる者（例：配偶者、成人した子、その他これらに準ずる者）からもお申し出いただけます。お申し出があった場合は、研究の進捗状況に応じて可能な範囲で対象となる方の情報を研究利用から除外します。ただし、データ解析終了後や研究結果の公表後などは、情報を除外できないことがあります。研究への情報利用を希望されない場合でも、診療内容、治療方針、リハビリテーションの実施に不利益は生じません。

【8. 研究結果の公表について】

本研究の結果は、学会発表や学術誌等で公表する予定です。その際も、個人が特定される情報は一切含めません。研究内容や結果について知りたい場合は、下記までお問い合わせください。

【9. 知的財産権について】

研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性があります。その権利は研究者に帰属し、データを提供していただいた方には帰属しません。

【10. 研究資金および利益相反について】

本研究に関連し、開示すべき利益相反はありません。

【11. お問い合わせ先】

研究責任者：阿久津 拓也（あくつ たくや）

所属：医療法人藤田会 西武川越病院 リハビリテーション科

所在地：〒350-1151 埼玉県川越市今福 265-2

電話（代表）：049-244-7511（受付：平日 9:00～17:00）

E-mail：seibukawagoe-reha@siren.ocn.ne.jp

掲示・掲載場所：リハビリテーション室前掲示板、その他院内掲示スペース、西武川越病院ホームページ

掲示・掲載期間：令和8年10月1日から令和9年3月31日まで