

受付番号： 2019-1-019

課題名：皮膚潰瘍に対して局所陰圧閉鎖療法を行う際の問題点とその対策

1. 研究の対象

2010年12月～2016年2月に当院東10階病棟において、局所陰圧閉鎖療法を施行された方

2. 研究期間

2013年7月（倫理委員会承認後）～2021年6月

3. 研究目的

創傷局所に陰圧を負荷して創傷治癒促進を図る陰圧閉鎖療法が欧米を中心に行われ、本邦では2009年頃よりV.A.C.システム（KCI社製、米国）、RENASYS創傷システム（スミス・アンド・ネフュー）などが導入され、良好な成績を挙げている。

東北大学病院においても、褥瘡、糖尿病性下腿潰瘍などの難治性皮膚潰瘍に対して局所陰圧閉鎖療法が施行され、良好な治療成績を認めている。しかしその一方で、局所陰圧閉鎖療法の実施時には、行動の制限、機器の発する重低音、フォーム交換時の疼痛など患者の日常生活を妨げる問題点が存在している。

そこで、これまでの局所陰圧閉鎖療法施行の経過や問題点を振り返り、問題点に対する対策の立案を本研究の目的とする。具体的な対策が講じられれば、今後局所陰圧閉鎖療法を施行する患者に対し、予防的に関わることができ、さらなるQOL向上に繋がる。また、国内外に情報を発信することにより、世界中の施設における局所陰圧閉鎖療法施行者に還元できると考える。

4. 研究方法

東北大学病院東10階病棟において、局所陰圧閉鎖療法を施行された症例の基本情報（年齢、性別、栄養状態など）、疾患情報（潰瘍のタイプ、部位、サイズなど）、局所陰圧閉鎖療法実施期間、実施中のトラブル、中断の有無を患者記録より収集し、統計学的に検討する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：潰瘍のタイプ、部位、サイズ、局所陰圧閉鎖療法実施期間 等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. 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下さい。

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下さい。

また、試料・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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

仙台市青葉区星陵町 2-1

022-717-8675

保健学専攻看護アセスメント学分野・菅野恵美（研究責任者）

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」

せ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合