整理番号 4246　管理者許可日：2026 年 9 月 29 日

本学単独研究用

作成日　2026　年　7 月　6 日

（臨床研究に関するお知らせ）

ICU へ入院歴のある患者さん、家族さんへ

和歌山県立医科大学附属病院 ICU では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究であり、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身またはご家族の診療情報等が利用されることを望まない場合や研究の方法に関するご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

１．研究課題名

経口挿管患者にみられた気管チューブの圧迫による舌粘膜障害の要因分析：単施設後ろ向き研究

２．研究責任者

和歌山県立医科大学附属病院 ICU　副主査看護師　岸　ゆつき

３．研究の目的

当院 ICU に入室した経口挿管患者に発生した舌粘膜障害の要因を明らかにすることを目的としています。

当院の ICU に入室する患者の約 8 割程度は入室時に経口挿管が実施されています。経口挿管患者の舌粘膜障害の発生を予防するために、口腔ケア、口腔内の観察、気管チューブの固定方法の工夫をおこなっていますが、発生を予防できないこともあります。舌粘膜障害が発生する要因が明らかになることで、予防的なケアの実践が可能となり、舌粘膜障害の発生を未然に防ぐことができると考えています。

４．研究の概要

（１）対象となる患者さん

ICU 入室した患者さんで、2021 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までの期間中に、経口挿管した方

（２）研究期間

研究実施許可日～2029 年 3 月 31 日まで

（３）試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

（４）利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、疾患、挿管期間、挿管後舌粘膜障害が何日目で発生したか、糖尿病の有無、入室時の重症度評価(SOFA スコア)、投与薬剤（カテコラミン、鎮痛・鎮静、ステロイド)、意識レベル（GCS)、栄養状態（総蛋白値、アルブミン値）に関する情報です。

（５）方法

記述統計

５．外部への試料・情報の提供

本研究では、研究の解析のため、共同研究機関へ加工後の情報を提供します。

本学単独研究用

・ 提供先機関：大阪大学医学部附属病院 看護部　集中治療部（第 1ICU）

・ 研究責任者：川島 優人

・ 提供する情報：診療記録から取得した情報情報（登録番号のみで管理された加工情報）

・ 提供方法：パスワードを設定したデータを電子メールで送付

・ 提供される情報に、氏名やカルテ番号などの個人を特定できる情報は含まれません

・ 対応表および原資料は提供しません

６．研究の実施体制

和歌山県立医科大学附属病院 看護部 ICU 副主査看護師
岸 ゆつき（研究責任者）
〒641-8510
和歌山県和歌山市紀三井寺 811－1
電話番号：073-447-2300
E-mail：Kishisan2525@gmail.com

【共同研究機関】
大阪大学医学部附属病院　集中治療部（第 1ICU）看護師
川島 優人（研究責任者）
〒565-0871　大阪府吹田市山田丘 2 番 15 号
電話番号：06-6879-5111
E-mail：kawashima-yu@office.osaka-u.ac.jp

７．個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。また、二次利用されることもありません。

８．ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

９．資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

１０．問い合わせ先

和歌山県立医科大学附属病院 看護部 ICU 看護師
三角 はるか（患者相談窓口担当）
〒641-8510

整理番号 4246　管理者許可日：2026 年 9 月 29 日

本学単独研究用

和歌山県和歌山市紀三井寺 811－1
電話番号：073-447-2300
E-mail：so19ft-yokadeer@wakayama-med.ac.jp