

作成日 2026年3月3日

(臨床研究に関するお知らせ) 褥瘡のある患者さんへ

当院では、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、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認の上、学長の許可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し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、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合や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

褥瘡の治癒期間や重症度に影響を与える薬剤に関する後ろ向き調査研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学 薬学部 病院薬学研究室・教授／附属病院薬剤部・薬剤部長 中川 貴之

3. 研究の目的

褥瘡（いわゆる床ずれ）は、寝たきりなどによって、体重で圧迫されている場所の血流が悪くなったり滞ることで、皮膚の一部が赤い色味をおびたり、ただれたり、傷ができてしまうことです。高齢で寝たきりの患者さんなどにしばしば生じ、高齢化が進行するわが国において褥瘡対策は重要な課題となっています。通常、褥瘡ができて、きちんとケアしていれば治ることが多いのですが、低栄養、糖尿病、感染、また、ある種のお薬など様々な原因によって、なかなか治らないこともあります。

当院では、2019年に褥瘡対策チームが発足し、2025年12月までに約3,600例の褥瘡に関する情報が集積されています。本研究では、これまでに当院で集積された褥瘡に関する情報を用いて、特に褥瘡の治癒期間や重症度に与えるお薬に関して調査を行い、今後の褥瘡対策に役立てることを目指しています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2019年4月1日から2025年12月31日までの期間中に当院に入院し、褥瘡対策チームが褥瘡の発生を認め記録した方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2031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

当院の研究実施許可日から4週間経過後

(4) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、対象となる患者さんのデータ利用対象期間（2019年4月1日から2026年2月28日まで）における患者ID、登録時年齢、性別、身長、体重、主病名、合併症名、診療科、入院日、褥瘡の発生日、褥瘡の終了日、褥瘡の原因、転帰、褥瘡の重症度、褥瘡の治療や処置の記録に関するフリーコメント、褥瘡発見時～治癒時までの検査値情報（血清アルブミン値、血清総タンパク、ヘモグロビン、ヘマトクリット、CRP、白血球数、赤血球数、血小板数、総リンパ球数、血糖値、HbA1c、クレアチニン、eGFR）、また、褥瘡発見時～治癒時までにご利用していたお薬、用法・用量、投与期間、がん患者の場合は使用レジメンに関する情報です。

(5) 方法

上記の情報を褥瘡対策チームが集積した情報および電子カルテから取得し、褥瘡が治癒するま

での期間（褥瘡発見日から褥瘡終了日までの日数）、褥瘡の重症度、また、治癒することなく退院・転院・死亡となった割合に対する薬剤の影響を解析します。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 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。

7. 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いただきます。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 薬学部 病院薬学研究室/附属病院薬剤部

担当者：中川 貴之

住所：和歌山県和歌山市七番丁25番1

TEL：073-497-8401 FAX：073-488-2781

E-mail：tknakaga@wakayama-med.ac.jp