

(臨床研究に関するお知らせ)

当院に入院された患者さんおよびご家族の方へ（褥瘡に関する臨床研究のご案内）

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここでご説明するのは、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を得て行うものです。

通常の診療で得られた情報を利用させていただく研究ですので、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る方で、ご自身もしく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ご質問がある場合は、このお知らせの末尾に記載の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

褥瘡リスクあり高齢入院患者における栄養スクリーニングツールの褥瘡発生予測能に関する探索的観察研究

2. 研究代表者

和歌山県立医科大学附属病院 病態栄養治療部 医療技師 坂口未紗

3. 研究の目的

褥瘡（床ずれ）は、入院中の患者さんに発生する合併症の一つで、患者さんの QOL（生活の質）の低下や入院期間の延長につながることがあります。褥瘡の発生を予測・予防するためには、栄養状態の評価が重要です。

現在、当院では入院時に「Braden スケール」という評価ツールを使って褥瘡リスクを判定しています。また、栄養状態の評価には「MNA-SF（簡易栄養状態評価表）」や「GLIM 基準（低栄養の診断基準）」が広く用いられています。

本研究では、これらの栄養評価指標のうち、どの指標が褥瘡の発生をより正確に予測できるかを明らかにすることを目的としています。この研究の結果は、将来の褥瘡予防の精度向上に役立てることが期待されます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

以下のすべてに該当する患者さんが対象となります。

- ・ 当院一般病棟に新たに入院された 65 歳以上の方
- ・ 入院時に看護師が褥瘡のリスクありと判断した方
- ・ 入院時に褥瘡（床ずれ）がない方
- ・ 入院予定期間が 7 日以上の方
- ・ 研究参加について拒否の意思表示をしていない方

※以下に該当する方は対象外となります。

- ・ 終末期（予後 1 ヶ月未満と判断される）の方
- ・ 研究への参加を拒否された方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2028 年 3 月 31 日（解析・論文発表終了まで）

(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) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させていただくデータは、すべて通常の診療の過程で記録された情報です。新たな検査や採血は行いません。

- ・栄養評価に関する情報：MNA-SF（食事摂取量・体重減少・BMI）、Braden スケール栄養項目、GLIM 基準による低栄養診断
- ・身体測定値：身長・体重・BMI・下腿周囲長・浮腫の有無
- ・血液検査データ：ヘモグロビン・アルブミン・CRP・総リンパ球数（入院時の通常検査）
- ・ADL（日常生活動作）・認知機能の評価記録
- ・病名・合併症・使用薬剤に関する記録
- ・皮膚観察・褥瘡評価の記録（入院中の定期的な観察記録）
- ・入退院情報（入院日・退院日・退院先）

（5）方法

電子カルテに記録された上記の情報を収集し、MNA-SF の栄養指標と Braden スケールの栄養サブスケールが褥瘡発生をどの程度正確に予測できるかを統計的に比較・解析します。

5. 外部への試料・情報の提供

本研究は単施設研究であり、収集した情報を外部の研究機関に提供することはありません。

6. 研究の実施体制

本研究は、和歌山県立医科大学附属病院 病態栄養治療部が単独で実施します（共同研究機関なし）。

役割	氏名	所属・職位
試料・情報を取り扱う機関の長	西村 好晴	和歌山県立医科大学附属病院長
研究代表者	坂口 未紗	和歌山県立医科大学附属病院 病態栄養治療部 医療技師
試料・情報の管理責任者	望月 龍馬	和歌山県立医科大学附属病院 病態栄養治療部 栄養士長

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。

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、患者さん及びご家族の方には、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

本研究は和歌山県立医科大学附属病院 第一内科学講座の講座研究費によって実施するものであり、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

【研究代表機関の問い合わせ先】

所属：和歌山県立医科大学附属病院 病態栄養治療部

担当者：坂口 未紗

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300 内線 2113

E-mail：eiyou@wakayama-med.ac.jp