

作成日 2025年10月9日

(臨床研究に関するお知らせ)

当院で脊椎手術を受けた患者さんへ

和歌山県立医科大学附属病院紀北分院手術室では、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、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る方で、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

脊椎腹臥位手術の術後皮膚障害の発生率とその要因に関する研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学附属病院 紀北分院 看護師 榎本 楓

3. 研究の目的

当院での脊椎手術は4点固定式手術台を使用しています。しかし、4点固定式手術台は体重を支える面積が少ないうえ、手術中の体幹部の除圧が難しいため局所への圧力が非常に高くなるとされています。特に、骨突出部である胸、腰にかかる圧力は高くなりやすく、皮膚障害の発生リスクが高いと言われています。先行研究では皮膚障害の発生とそれらの要因について調査されていますが、当院とは患者層や術式などの条件が異なるため、当院における皮膚障害の発生率とその傾向について調査したいと考えました。本研究において、対象者の方々の直接的な利益にはつながりませんが、当院での皮膚障害の発生率とその要因を明らかにすることで今後の皮膚障害の発生予防に役立てたいと考えています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

脊椎疾患の患者さんで、2024年4月1日から2025年8月31日までの期間中に、全身麻酔下で脊椎の手術を受けられた方

(2) 研究期間

研究実施許可日～5年間

(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、令和6年4月から令和7年8月までの期間に得られた研究対象患者さんの手術時の年齢・性別・体重・BMI・術式・腹臥位・腹臥位時間・出血量と皮膚障害の発生の有無および発生部位に関する情報です。

(5) 方法

手術室業務の一環として収集している下記のデータのうち、本研究では、令和6年4月から令和7年8月までの期間に得られたものを活用させていただきます。なお、データ収集に関しては以下の方法で行っています。

- ・基本データ（年齢・性別・体重・BMI）をカルテから Excel シートに転記しています。
- ・手術関連データ（術式・腹臥位時間・出血量）を手術記録から Excel シート転記しています。
- ・手術終了時に外回り看護師が皮膚の状態を観察し、皮膚障害の有無を Excel シートに入力しています。
- ・手術終了時に皮膚障害が確認された場合は、手術翌日に術後訪問を行い、皮膚障害の経過を観察します。手術翌日に術後訪問が困難な場合は病棟看護師が観察した記録から情報を確認しています。

(皮膚障害の基準については米国褥瘡諮問委員会:NPUAPによる褥瘡の分類ステージ I 以上のものとし、術後 24 時間以上残存するものとします。)

これらのデータを元にして、調査項目ごとに得られた数値を単純統計し、分類します。さらに、調査項目ごとに皮膚障害の「あり」「なし」の 2 群に分けて、Mann Whitney U 検定を用いて分析を行います。検定を行う際の有意水準は 5% とし、統計ソフトには JMPpro14 を用います。

5. 外部への試料・情報の提供

本研究において外部への試料・情報の提供はありません。

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。研究終了後、研究により得られた情報の保管方法・保管場所および保存期間終了の廃棄は以下の方法で行います。情報は論文発表から 10 年間保存し、その後、特定の個人を識別することができないような適切な方法で廃棄します。

保管方法；電子媒体はインターネットから切り離されたパソコン内に保管します。

保管場所；手術室 ナースステーション

廃棄の方法；電子媒体は復元できないよう完全に消去します。

紙媒体はシュレッダーで復元不可能な形で処分します。

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。

8. 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紀北分院中材・手術室の看護研究費によって実施します。そのため、患者さんにかかるご負担はございません。なお、研究に関連して開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

9. 研究に関する情報公開

研究終了後、速やかに学会発表あるいは論文によって結果を公表いたします。

10. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学附属病院 紀北分院

管理者許可日:2026年3月2日

本学单独研究用

担当者:榎本楓

住所:和歌山県伊都郡かつらぎ町妙寺219

電話番号:0736-22-0066

e-mail:enomapple929@wakayama-med.ac.jp