

当院入院中に、褥瘡に対して 治療を行った患者さん・ご家族の皆様へ

「褥瘡における治癒予測因子の検証
—CONUT（controlling nutritional status）法の有用性—」について

はじめに

褥瘡は入院期間の延長や全身状態の悪化に關与するため、褥瘡の治癒率を改善することは、患者様やご家族、医療者、および医療経済にとっても喫緊の課題であります。褥瘡や下肢難治性皮膚潰瘍などの慢性創傷の治癒過程には、栄養状態が大きく影響することが知られています。栄養状態の評価指標として、安価かつ簡便で、リアルタイムに正確な栄養状態を評価できる CONUT（controlling nutritional status）法および変法が注目されています。本研究では、当院において入院中に褥瘡治療を受けられた患者さんを対象として、通常診療の中で得られたデータおよびカルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報をもとに、CONUT 法が褥瘡治療における治癒率に影響するのか、また CONUT 法の活用により褥瘡治癒率を改善できるのかを検証することを目的としております。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2020年1月1日から2023年12月31日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院形成外科において、入院中に褥瘡治療を受け、栄養状態評価が行われた20歳以上の患者さんのカルテ等から、情報を集めさせていただき、「CONUT スコアが褥瘡の治癒予測に有用か」を調査します。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院形成外科で集計されます。また、得られた情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者背景】

- 初診時年齢、性別
- 褥瘡発生場所(院内・院外)
- 褥瘡発生部位
- 日常生活自立度、基本的動作能力、自力体位変換
- 病的骨突出の有無、関節拘縮の有無
- 皮膚湿潤（多汗、尿失禁、便失禁）の有無、皮膚脆弱性（浮腫）の有無、皮膚脆弱性（スキンケア）の有無
- 原疾患
- 検査所見〔身長、体重、BMI（体格の指標）、血液検査（血液一般検査、電解質、腎機能検査、肝機能検査、凝固機能検査、HbA1c、コレステロール値、中性脂肪値、感染症検査（HBs 抗原、HBc 抗体、HCV 抗体、HIV 抗体）、画像検査（レントゲン、CT、MRI、下肢静脈超音波検査）〕
- 既往歴（いままでにかかった病気）、併存疾患（同時に抱えている病気）、手術歴、喫煙状況、飲酒状況

【治療内容】

- 処置内容〔使用薬剤、使用機材、外科治療の有無(手術内容、創部閉鎖方法)、処置の際に撮影した写真〕

【評価指標】

- DESIGN-R2020 評価〔褥瘡の深さ（Depth）、滲出液（Exudate）、サイズ（Size）、炎症／感染（Inflammation/Infection）、肉芽組織（Granulation tissue）、壊死組織（Necrotic tissue）、ポケット（Pocket）〕
- CONUT スコア〔血中アルブミン、総リンパ球数、総コレステロール〕
- CONUT 変法スコア〔血中アルブミン、総リンパ球数、ヘモグロビン〕

【経過及び転帰】

- 転帰確認時〔最終介入日、最終転帰〕

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から 2026 年 12 月 31 日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理につ

いては十分に注意を払います。

***匿名化**について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の褥瘡治療に対する進歩となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただき患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部同窓会研究助成金で行っており、特定の企業・団体等からの支

援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

八木 俊路郎 鳥取大学医学部附属病院 形成外科 教授
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1
TEL：0859-38-6711 / FAX：0859-38-6711

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)