【　臨床研究に関する情報の公開　】

当院に入院された患者さまの試料・情報を用いた医学系研究に対する
ご協力のお願いについて

項　　目	内　　容
1．研究課題名	入院患者における失禁関連皮膚炎の治癒期間および増悪に関連する因子の検討
2．研究の対象者	2023年4月から2026年6月の期間で当院に入院した患者さまのうち入院中に失禁関連皮膚炎（IAD）が発生した患者さま
3．研究期間	倫理委員会承認後　～　2027年1月31日
4．研究実施体制と研究責任者	研究実施場所：関西電力病院　疾患栄養治療部 研究責任者　：疾患栄養治療部　五條怜奈 分担研究者　：疾患栄養治療部　茂山翔太、高橋拓也、髙橋正弥、真壁昇 看護部　岸本論美、西口祐子 疾患栄養治療部、内分泌代謝・ダイアベティス（糖尿病）センター　窪田創大 共同研究機関：なし 資料・情報提供機関：関西電力病院　疾患栄養治療部
5．本研究の意義・目的	当院では皮膚炎や褥瘡（床ずれ）などの皮膚障害を予防するために管理栄養士や看護師などの多職種がチームとなって予防対策に努めています。皮膚障害のひとつである失禁関連皮膚炎（以下「IAD」という。）は、下痢やおむつの着用、皮膚の脆弱性などが要因となり発生リスクが高くなることがわかっています。本研究では、IADが生じた患者さまを対象に、IAD発生日を起点とした起点前1週間における栄養管理状況、便性状や抗菌薬の使用有無、患部に塗布した軟膏類とIAD治癒期間や増悪との関連性を調査し、栄養管理とスキンケア・排泄ケアを連携させた予防的介入につなげることを目的としています。
6．研究の方法	2023年4月から2026年7月の期間で当院に入院した患者さまのうち入院中にIADが発生した方を対象とします。電子カルテより、IAD発生日を起点とした起点前1週間における栄養投与ルート、栄養メニュー（経腸栄養剤の種類）、便性状、抗菌薬の使用有無・種類、患部に塗布した軟膏類とIAD発生から治癒までの期間および増悪有無との関連性を検討します。
7．研究に用いる試料・情報の種類	IAD発生日を起点とした起点前1週間における栄養投与ルート（経口摂取、経腸栄養、静脈栄養）、栄養メニュー（経腸栄養剤の種類）、便性状、抗菌薬の使用有無と種類、軟膏の種類、主病名、年齢、性別、身長、体重、肥満指数（BMI）、IAD発生から治癒までの期間、増悪の有無の情報を電子カルテより収集します。
8．試料・情報の保管方法と廃棄方法	各種データの抽出は外部と遮断された電子カルテ端末を用います。抽出後のデータは同じく電子カルテ端末上のパスワード管理されたフォルダ内に研究公表後5年間保管し、保管期間を終えるとデータ消去します。
9．個人情報の保護について	情報収集には、診療IDや患者識別コード等を用いることで匿名化されています。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者へ知られたりすることはありません。 研究にご自身の臨床データや試料を提供したくない場合は、11．問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出ください。お申し出いただいても、診療等に不利益が生じることはありません。
10．情報管理責任者	関西電力病院　疾患栄養治療部　真壁　昇
11．問い合わせ・苦情等の窓口	〒553－0003　大阪市福島区福島2丁目1番7号 関西電力病院　疾患栄養治療部　五條怜奈 電話：06-6458-5821（代表）

文書様式作成者：古賀和弘（倫理委員会）＜2021.6.28＞