

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 高度救命救急センターにおける気管内チューブ固定具の導入が医療関連機器褥瘡 (MDRPU) の予防に及ぼす有効性

[研究責任者] 長崎医療センター3A 病棟 百枝 裕太郎

[研究の背景]

医療機器の圧迫により生じた皮膚障害を医療関連機器褥瘡 (医療機器が関係して起こる皮膚障害や床ずれのことです。) (medical device related pressure ulcer : 以下、MDRPU とします) と呼び、院内ではその予防に取り組んでいます。特に、集中治療室や救命救急センターに入室する重症患者さんは、人工呼吸器をはじめとする様々な医療機器を使用する頻度が多く、MDRPU の発生リスクが高いと言われていています。当院救命救急センターでは、人工呼吸管理で用いる挿管チューブの固定は、テープによる固定を行ってきましたが、専用の気管内チューブ固定具 (商品名: アンカーファスト) を用いた固定方法へ変更することで、患者さんの皮膚障害発生を予防できるのではないかと考えています。しかし、まだ気管内チューブ固定具が皮膚障害の予防に有効なのかは評価することができていません。そこで、本研究では従来のテープ固定法と比較し、専用の気管内チューブ固定具がどれだけ皮膚障害を予防できるかを評価することを目的としています。

[研究の目的]

当院救命救急センターでの気管内チューブ固定具の使用が MDRPU 予防に及ぼす有効性を検証することです。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2020 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに長崎医療センター 高度救命救急センターに入室された方。

●研究期間: 倫理委員会承認日から西暦 2026 年 4 月 30 日

●利用するカルテ情報

カルテ情報:

①対象群の基本情報

挿管チューブに関連した MDRPU 発生件数、MDRPU 発生部位別件数、MDRPU 発

生要因（機器要因、固体要因、ケア要因）、MDRPU の深度（NPUAP 分類ステージ I～IV）、挿管から MDRPU 発生までの日数、計画外抜管件数（事故抜管、自己抜管）

②対象者の基本情報

年齢、性別、BMI、疾患名、入室経路（救急外来、病棟）、経口挿管日数、再挿管の有無、重症度（APACHE II score）、昇圧剤（ノルアドレナリン、バソプレシン）使用の有無、糖尿病の既往、ICU 入室期間、手術の有無、せん妄（ICDSC>4 点）の有無、鎮静薬の種類（プロポフォール、プレセデックス、ミダゾラム）、挿管前の意識レベル、挿管後 48 時間時点での鎮静レベル、バイトブロック使用の有無、入院時血液データ（TP、Alb、CRP）

●情報の管理

カルテ情報は、長崎医療センター内で集計、解析が行われ、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

この研究は、長崎医療センターのみで行われます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター
独立行政法人国立病院機構 長崎医療センター
3A 病棟 百枝 裕太郎
電話番号：0957-52-3121（代表）