

研究に関するお知らせ

(研究の名称：当院における排尿自立支援介入による、尿路感染予防に関する検証)

西暦 2023年3月27日

横浜医療センター泌尿器科および排尿ケアチームでは、下記の研究を行います。この研究は条件を満たす患者さん全員を対象といたします。もし、この研究への参加を希望されない場合には、対象とはいたしませんので、お問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、診療を受ける上で不利益を被ることはございませんのでご安心ください。

■研究の対象となる方

当院にて排尿ケアを受けた患者様。2015,2016年（もしくはそれ以前で排尿ケアチームの介入開始前の症例）及び2021,2022年（排尿ケアが一部を除き全病棟に浸透した時期）の術後の患者様を対象とします。

■ご協力頂く内容

診療録に記録された診療情報を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に則り、個人情報保護は厳重に保護した状態で行います。

■研究の概要

研究の目的及び意義

すでに導入後5年程度が経過している排尿自立支援導入の最大の目的は、尿路感染併発による入院期間の長期化を避け患者様のQOL(=Quality Of Life(生活の質))を維持することにあります。当院における効果は未確認です(例えば経尿道的膀胱腫瘍切除術後の尿路感染の発生率は7-8%程度とされています)。今後の継続にあたり、評価を行うものです。

研究の期間

2023年3月27日～2024年3月31日

研究の方法

観察研究(後ろ向きコホート研究)

入院期間、周術期の尿路感染症の有無、抗菌薬の使用状況、尿道留置カテ

ーテル抜去時期、抜去後処方、尿道留置カテーテル介入の有無、体温をはじめとしたバイタルサイン、発症時期、合併症、免疫抑制剤使用状況。

※後ろ向きコホート研究とは…既に対象となる疾患や状態が発生している患者集団について、過去のある時点で共通した因子を持ち、観察対象となる集団を同定し、現在に向かって各集団での罹患率を調べる方法です。

※尿道留置カテーテルとは…手術中、急性の疾患で自由に排尿ができない場合や排尿に問題を有する患者様に尿道を経由して膀胱に先端を到達させる中空のチューブのことを指します。

個人情報等の取り扱い

電子カルテシステムから抽出されたデータに、電子カルテを直接閲覧して得られた追加データを入力したのち、連結可能匿名化して保存します。保存するファイルは、パスワード保護して管理します。

※連結可能匿名化について…得られたデータから個人識別情報(カルテ ID、氏名、住所、電話番号等)を取り除き、症例毎に採番する番号(匿名化番号)で管理します。匿名化番号とカルテ ID の対応表を別管理することでプライバシーを保護する手法のことです。前記対応表は、パスワード保護の上、研究責任者が厳重に管理します。

利益相反に関する状況

開示すべき利益相反は特にありません。

研究に関する情報公開の方法

医学に関する学会等にて発表し、最終的に論文とします。その際、データは個人が特定されない方法・内容に限るものとします。

■研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究は既存の診療録情報を利用した後方視的疫学研究であり、対象者への文書や口頭によるインフォームドコンセント取得は困難であるため、相談に対しては個別に対応します。お問い合わせ先までご連絡ください。

※インフォームドコンセントとは…医療行為を受ける前に、医師や看護師から医療行為について、十分な説明を受け、それに対して患者様は疑問があれば解消し、内容について十分納得した上で、その医療行為に同意することです。

■研究代表者および研究分担者

研究代表者：	平井 耕太郎	国立病院機構横浜医療センター	泌尿器科	部長
研究分担者：	横溝 由美子	国立病院機構横浜医療センター	泌尿器科	医長
	伊藤 由希	国立病院機構横浜医療センター	泌尿器科	医師
	高梨 将人	国立病院機構横浜医療センター	泌尿器科	医師
	藤岡 あずみ	国立病院機構横浜医療センター	泌尿器科	医師
	臼井 のぞみ	国立病院機構横浜医療センター	看護部	西 7 病棟師長
	牧野 麻希子	国立病院機構横浜医療センター	看護部	認定看護師
	三谷 あずさ	国立病院機構横浜医療センター	看護部	認定看護師
	土田 香菜子	国立病院機構横浜医療センター	看護部	看護師
	斎藤 千尋	国立病院機構横浜医療センター	看護部	看護師

■お問い合わせ先 ※平日 9 : 00 ~ 17 : 00

独立行政法人国立病院機構横浜医療センター

泌尿器科 部長 平井 耕太郎

〒245-8575 横浜市戸塚区原宿 3-60-2

TEL045(851)2621 (代表)