

(臨床研究に関するお知らせ)

社会医療法人愛仁会高槻病院に、人工肛門・人工膀胱のケアで通院歴のある患者さんへ

社会医療法人愛仁会高槻病院ストーマ外来では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報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た方で、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

ストーマ周囲腹部の変動型膨隆に対する管理困難度分類の検討

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院看護科 リソースナース室 根岸 睦

3. 研究の目的

ストーマを造られた患者さんの中には、ストーマをつくる手術の時に、腸をお腹の外に引き出すために形成した腹壁の孔から、小腸や大腸などの構造物が脱出し、ストーマの周りの皮膚が膨らむ状態になることがあります。そうした場合、ストーマ装具からの排泄物の漏れや、漏れが原因によって起こる皮膚障害のリスクが高まり、膨らみの状況に応じたストーマ装具の変更や日常生活の調整が必要です。

しかし、これまでは個々の状況に応じたストーマケアがなされており、系統的なケアの指標はありませんでした。本研究は、ストーマの周りが膨らんだ状態を形態的にカテゴリー分類することを目的としています。それにより、ストーマケアに関わる医療職者がストーマをお持ちの方々に、より良いケアを提供するための基礎資料となることが期待できます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2013年4月1日～2018年11月30日までの間にストーマ外来を受診し、ストーマケアの支援を受けている（または受けていた）方のうち、以下の条件を満たす方です。

(1) 消化管ストーマ、尿路ストーマを有する方

(2) 20歳以上の方で性別は問いません

(3) 傍ストーマヘルニアもしくはストーマ周囲のヘルニア様の腹部膨隆を認めている方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、ストーマとストーマの周りの皮膚のデジタルカメラで撮影した画像、診療記録・看護記録から、年齢、身長、体重、ストーマを造ることになった傷病名、術式、ストーマのサイズや使用している装具の種類、ケア管理方法に関する情報です。

(3) 方法

診療情報から得られた情報とストーマを含む腹部の画像記録を基に分析を行います。データの分析は中央研究機関奈良県立医科大学で行われます。

5. 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。

6. 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。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。

7. 問い合わせ先

〒569-1192 大阪府高槻市古曽部町 1-3-13

社会医療法人愛仁会高槻病院看護科 リソースナース室 皮膚・排泄ケア認定看護師 根岸 睦

TEL : 072-681-3801 FAX : 072-682-3834