

情 報 公 開 文 書

研究の名称	当院における OH スケールと褥瘡ハイリスク項目の院内発生褥瘡予測能に関する後ろ向き観察研究
研究代表機関	富山大学附属病院
研究責任者 (所属・職名および氏名)	富山大学附属病院・皮膚科学 助教・松井悠
①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	この研究は富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を受けて実施しています。 【研究の目的・方法】 褥瘡（床ずれ）は、同じ部位への圧迫やずれなどによって皮膚や皮下組織に生じる損傷です。入院中、とくに自分で体位を変えることが難しい患者さん、重症の患者さん、手術を受ける患者さんなどでは褥瘡が生じることがあり、入院早期から発生リスクを評価して予防対策を行うことが重要です。 日本では褥瘡発生リスクを評価する方法の一つとして OH スケール（大浦・堀田スケール）が用いられています。OH スケールは、自力で体位を変えられるか、骨の突出、むくみ、関節の拘縮という 4 項目からなる簡便な評価法です。一方、現在の大学病院では、集中治療、人工呼吸管理、循環を維持するための薬剤の使用、長時間の手術、各種医療機器の使用など、OH スケールが開発された時期とは異なる診療背景があります。 当院では OH スケールに加えて、ショック状態、末梢循環不全、鎮痛・鎮静薬の持続使用、6 時間以上の全身麻酔、特殊体位での手術、強度の下痢、皮膚の脆弱性、医療機器の長期使用などを褥瘡ハイリスク項目として評価しています。また、院内で新たに発生した褥瘡について、発生部位、推定発生要因、医療機器との関連、発見時からその後の深さや重症度の変化などを記録しています。 本研究では、2014 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに富山大学附属病院へ入院した 18 歳以上の患者さんを対象候補とし、この中から院内で新たに褥瘡を発生した患者さんと、褥瘡を発生しなかった患者さんを抽出して、通常診療で得られた電子診療録上の情報を後ろ向きに解析します。入院後早期に評価された OH スケールが、その後の院内発生褥瘡とどの程度関連するかを調べるとともに、当院の褥瘡ハイリスク項目、患者背景、血液検査、失禁・皮膚湿潤に関する情報、集中治療、人工呼吸管理、昇圧薬、手術などの情報を加えることで、褥瘡発生リスクの評価に役立つ情報について検討します。さらに、院内発生褥瘡の部位、重症度、推定発生要因、医療関連機器による圧迫創傷、および DESIGN-R による経時的な評価についても解析します。 本研究のために、新たな検査、治療、試料採取は行いません。通常診療で得ら

	れた電子診療録上の情報を使用します。使用する情報は、他の情報と照合しなければ個人を識別できないように加工したうえで解析します。 【研究期間】 実施許可日 ～ 2029 年 12 月 31 日 【研究対象者】 2014 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに富山大学附属病院へ入院した 18 歳以上の患者さんのうち、入院後 48 時間以内に OH スケール評価を診療録上確認できる患者さんを対象候補とします。主要な解析では、入院時にすでに褥瘡があった患者さんは対象から除外します。 【研究資金、利益相反の状況】 本研究の実施には、皮膚科学講座の医局・講座費を使用します。 開示すべき利益相反はありません。 【個人情報の取扱い】 情報を取得した後は、氏名、診療録 ID 等の個人の識別が可能な記述は用いず、個人とは無関係な研究用識別番号を付すことで他の情報と照合しなければ個人を識別できないように加工します。加工した情報はネットワークとの接続がなく、かつパスワードロックによりアクセス権限が制限された皮膚科内の PC で管理します。本研究では研究用識別番号と診療録 ID との対照表を作成し、ネットワークとの接続がなく、かつパスワードロックによりアクセス権限が制限された皮膚科内の別の PC で保管します。本研究に関する情報等は研究成果の最終公表後 10 年間保管し、紙媒体の裁断または電子ファイルの消去により復元不可能な形で廃棄します。 【研究結果の公表の方法】 学会発表、講演会、和文・英文誌での論文掲載等 【試料・情報の他機関への提供有無】 無 【外国にある者への提供について】 該当なし
②利用又は提供する試料・情報の項目	【試料・情報の項目】 試料：本研究のために新たな試料取得は行いません。また、保存検体を用いた新たな解析は行いません。 情報：通常診療で得られた電子診療録および褥瘡関連記録上の情報を取得します。具体的には、年齢、性別、身長、体重、BMI、入院日、退院日、入院経路、診療科・病棟、退院先、死亡の有無、併存疾患、主要な薬剤使用、OH スケール総点および各構成項目、OH スケール評価日時、当院の褥瘡ハイリスク評価項

	目、Hb、Alb、CRP、白血球数、Cr、eGFR等の血液検査所見、尿失禁・便失禁、おむつ使用、尿道留置カテーテル、IAD等の排泄・皮膚湿潤に関する情報、ICU・HCU等への入室、人工呼吸管理、NIV/NPPV、NHF、昇圧薬・血管作動薬使用、透析・持続的腎代替療法、手術の有無・手術時間・麻酔時間・手術体位、体圧分散寝具・体位変換・除圧等の褥瘡予防介入、褥瘡発生日、発生部位、病変数、推定発生要因、pressure injury stage、DESIGN-R、医療関連機器圧迫創傷の有無と原因医療機器、創部写真の有無、治療内容および転帰等を取得します。
③利用又は提供を開始する予定日	【利用又は提供を開始する予定日】 研究実施許可日
④試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	富山大学附属病院長 山本善裕
⑤提供する試料・情報の取得の方法	本研究のために、新たな試料取得、検査、測定、治療は行いません。通常診療で得られた電子診療録、看護記録、OHスケール評価記録、褥瘡ハイリスク評価記録、褥瘡委員会・褥瘡対策チーム記録、血液検査結果、手術記録、集中治療記録、創部写真等から情報を取得します。
⑥利用する者の範囲	富山大学附属病院・皮膚科学 助教・松井悠
⑦試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	富山大学附属病院長 山本善裕
⑧研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨	研究対象者に関する試料・情報を当該研究に用いることに対して、拒否をご希望される場合や研究資料（研究計画書及び研究の方法に関する資料）を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲で入手・閲覧を希望される場合は、以下の窓口へご連絡ください。 電話番号：076-434-7305 FAX：076-434-5028 E-mail：dermatol@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名：富山大学附属病院皮膚科学・助教 松井悠