

奈良県立医科大学附属病院を受診された患者様へ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

この研究は、本学医の倫理委員会で承認を受け、学長の許可を得ています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名

ストーマ周囲の変動型腹部膨隆に対する管理困難度分類の検討

研究の意義と目的

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穴から、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になることが期待できます。

研究期間

解析期間：医の倫理委員会の承認日から 2018 年 12 月 31 日

オプトアウトの対象期間：2013 年 4 月 1 日～2018 年 11 月 30 日

研究の対象

2013 年 4 月 1 日～2018 年 11 月 30 日までの間に共同研究機関のストーマの専門外来に受診し、皮膚・排泄ケア認定看護師による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。他の医療機関に受診のしている方も含め、約 100 名の方（当院で受診している方では、約 20 名の方）にご協力をお願いしております。

- (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

研究の方法

この研究では、診療記録の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。通常の診療で行っているサイズ計測や画像撮影を行い、情報を収集させていただきますので、ご負担をおかけすることはございません。

提供いただきたい情報は、下記のとおりです。

- ・ 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など

個人情報の取扱い

利用する個人情報は電子カルテに記載されているストーマに関する臨床所見とケア管理の記録、ストーマの画像であり、本人を識別する氏名、イニシャル、生年月日などは使用しません（番号などでコード化します）。また、研究責任者が保管、管理を行い、研究責任者以外は、研究の対象となられた方を特定できません。

研究の資金と利益相反について

本研究は、日本創傷・オストミー・失禁管理学会の研究助成を資金源として実施します。この他に、特定の団体からの資金提供や無償提供は受けておりませんので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。

研究計画書等の開示

ご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報の保護及び本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。その場合は、説明文書末尾の本研究に関するお問い合わせ先にご連絡願います。

将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性

収集した情報を医療の向上を目的として、現時点では特定されていない将来の研究のために用いる可能性、または他の研究機関に提供する可能性があります。その場合にも、対象となられた方々の個人情報は守られます。

研究に関する情報公開について

この研究から得られた結果は、学会や学術雑誌などで公表いたします。発表に際し、対象となられた方々のお名前など個人を特定できる情報を使用することはありません。

研究者名

研究実施責任者 成人看護学 大学院生 西林 直子

主研究施設

奈良県立医科大学 大学院看護学研究科 成人看護学

御意見・問い合わせ

本研究の参加に同意されない方は、西林（下記）まで御連絡を宜しくお願い申し上げます。

〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840 番地

奈良県立医科大学 大学院看護学研究科

Tel. 0744-22-3051（代表）

内線 3270（西林 直子）