

2020年4月1日より2022年4月30日に重症 covid-19 肺炎で本院へ入院された
患者さん、ご家族の方へ

「長時間腹臥位療法におけるケアを標準化し褥瘡悪化をおさえる褥瘡予防
対策製品の開発と効果の検証」についてのご説明（承認番号 M2022-290 番）

当院では2020年4月より covid-19 肺炎患者の受け入れを行い、重症患者では人工呼吸器管理のもと、呼吸状態の改善を目的として長時間腹臥位（うつ伏せ）療法を実施してきました。通常の褥瘡予防（床ずれ予防）対策では、数時間毎に体の向きを変えたり、ベッドから車椅子に乗車し、少しでも体を動かすことを優先します。しかし一度腹臥位を開始すると、終了まで体位を変えることはできないため、通常の褥瘡予防対策が行えず、体の下面となる肋骨や顎、額などに褥瘡が発生しやすくなることが予想されました。人工呼吸器管理中の腹臥位では、安定した体位保持を図りながらの褥瘡予防ケアは容易ではありません。また感染対策の観点からも、体位保持に用いるポジショニングピロー（体位保持に用いるクッション）は洗濯や清拭消毒できるものが望ましいため、適宜改良して使用してきました。またこれまでも呼吸状態の改善を目的に腹臥位療法を行うことはありましたが、標準とするケア方法は確立されていませんでした。

そこで今回、2020年4月1日から2022年4月30日までの間、長時間腹臥位療法を実施した患者103人（試作したポジショニングピローを使用した延べ72人の患者）における長時間腹臥位に伴う有害事象（上腕神経障害、気管内チューブの事故抜管、褥瘡等）出現の有無をあきらかにする、褥瘡発生状況を分析して、褥瘡を発生させない、または浅い褥瘡発生に留め早期に治癒することを可能にするための必要なケア、使用物品の評価、適当な褥瘡予防製品の開発することを目的に、「長時間腹臥位療法におけるケアを標準化し褥瘡悪化を押さえる褥瘡予防対策製品の開発と効果の検証」に取り組むこととしました。

具体的には、腹臥位を実施した患者の電子カルテより、腹臥位を施行した時間・回数、褥瘡発生状況（部位、深達度）、年齢、性別、BMI、重症 covid19 肺炎患者対応病棟からの転帰、ECMO 導入の有無を抽出させていただきます。得られた情報はセキュリティ付き媒体を用いて看護部管理室、鍵のかかる場所で保管します。保管期間は10年（本学規定）とし厳重に管理を行います。また今回の研究で得られた情報から新たな取り組みが必要と判断した場合には、改めて倫理審査委員会の承認を得ること、研究方法の公開、必要に応じて患者様より同意を得た上で実施させていただきます。

研究への参加は対象となる方の自由意思によるものであり、一旦同意されてもその後の撤回は自由であり、同意しないもしくは同意を撤回した場合でも一切の不利益を被ることはありません。研究に参加することによる費用負担（医療費の差額）や謝礼は発生しません。

今回長時間腹臥位を行う際に用いたポジショニングピローは（株）シガドライ・ウィザースにより無償で作製したものです。このポジショニングピローを当院で使用することによる他の研究資金提供などは受けておりません。本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

当該研究の趣旨にご理解いただき、ご協力頂けますようよろしくお願いします。

この研究に関して、これまでの診療情報を利用し分析するため、新たに皆さんに協力して頂くことはありませんが、もし協力頂けない場合や、疑問などありましたら、下記までお問合せください。

研究期間：医学部倫理委員会承認後から 2028 年 3 月 31 日

研究責任者の所属機関：看護部管理室・看護師長・俣田悦子

本研究は、東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て実施しています。

研究者連絡先：東京医科歯科大学病院看護部

看護師長

褥瘡管理

俣田（ままだ）悦子

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5666（ダイヤルイン）

（対応可能時間 平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）