

# 「本邦における小児重症患者のMDRPU(医療関連機器褥瘡)有病率調査」

## 1. 研究の対象

2025年3月19日、2025年6月11日、2025年9月3日

上記の日時にPICUに入院されていた0歳～18歳までの方

## 2. 研究目的・方法

PICUに入室する小児は重篤であり人工呼吸・循環管理・体外循環の管理に伴う多くの医療機器が使用されています。医療機器との接触や圧迫により医療関連機器褥瘡(MDRPU)が生じる可能性が高いです。しかし日本では一般病棟に入院した方を対象とした調査がなく、集中治療を受ける方に対しての調査はありません。そこで、日本において集中治療を受けている小児のMDRPU有病率を調査することが研究の目的です。

研究期間は、承認後～2026年12月31日までです。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究は、看護師が日常的に行う観察の中で医療機器による皮膚の発赤等がないかを確認します。また、電子カルテから一部の情報(年齢、性別、疾患名、血液データ、使用薬剤)を収集します。これらのデータは匿名化した状態で収集し分析を行います。この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。

## 4. 外部への試料・情報の提供

2025年5月10日、2025年8月10日、2025年11月10日に調査項目を、個人の判別が出来ない様に加工したうえでエクセルシートに抜き出し、代表施設である金沢医科大学病院へパスワード付きのUSBにて送付されます。金沢医科大学病院からの外部への提供はありません。得られた研究データは、学内規程で定められた研究発表後10年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。

## 5. 研究組織

静岡県立こども病院	川崎 達也
国立成育医療センター	井手 健太郎
聖マリアンナ医科大学病院	川口 敦
宮城県立こども病院	小泉 沢
千葉県立こども病院	杉村 洋子
国立循環器病センター	制野 勇介
京都府立医科大学病院	上辻 杏
大阪市立総合医療センター	植村 桜

筑波大学付属病院	榎本 有希
沖縄県立南部医療センター	藤原 直樹
こども医療センター	
あいち小児保健医療総合センター	池山 貴也
群馬県立小児医療センター	下山 伸哉
東海大学医学部付属病院	濱田 郁子
滋賀医科大学付属病院	北川 陽大
福井大学医学部付属病院	加納 恭子
名古屋大学医学部付属病院	正木 宏享
兵庫県立こども病院	先瀆 大
埼玉県立小児医療センター	新津 健裕

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

2025年8月1日までにお知らせください。

上記の日付以降は、匿名化の処理を行い、個人の判別が出来なくなるため研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日までをお願いいたします。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

研究責任者：宮城県立こども病院集中治療科 小泉 沢

仙台市青葉区落合 4-3-17 電話 0223915111 (病院代表)

研究代表者：金沢医科大学病院 看護部 北山 未央