

研究倫理審査申請書

令和 5 年 10 月 1 日

西宮渡辺病院 院長殿
西宮渡辺病院 倫理委員会殿

研究責任者：西宮渡辺病院 上地のぞみ
研究分担者：西宮渡辺病院 村井詩絵 森下穂

課題名：高齢者の大腿骨骨折患者の尿路感染症発症の実態と
看護師の術後尿路感染に関する認識

1. 研究の概要

本研究は A 病棟において大腿骨骨折術後患者のうち尿路感染症を有する又は尿路感染症と診断された患者の傾向を明らかにしすると共に看護師の尿路感染症発症と予防的ケアに関する認識の現状把握をする。

2. 研究の方法

1) 研究対象者、実施場所

対象患者：2022 年 4 月～2023 年 3 月までに 5 病棟に入院した 75 歳以上の大腿骨骨折で OP をした患者
対象看護師：A 病棟看護師 約 25 名

研究期間と目標症例数

2022 年 4 月～2023 年 3 月を研究期間とし、目標症例数（年間の大腿骨骨折患者）約 150 名

2) 研究方法

①患者のデータ収集方法：対象者のカルテ

項目：・性別 ・年齢 ・病名 ・術式 ・排尿方法 ・糖尿病の既往の有無
・尿量 ・食事量 ・飲水量と記録の有無 ・認知力（MMSE）
・せん妄評価 ・疼痛 ・膀胱留置カテーテル挿入期間 ・陰部の清潔方法
・術前の検尿結果 ・発症時の検尿結果 ・腎機能（Cr/BUN）
・栄養状態（Alb/TP）・感染データ（CRP/WBC）・発症時の ADL/安静度

- ・身体抑制の有無・看護記録の内容

②看護師のデータ収集方法

尿路感染症予防のための看護師の意識調査についてアンケートを作成しデータ収集

- 項目：・陰部洗浄の頻度 ・飲水を促すタイミング ・各勤務帯で促す飲水量
- ・術後膀胱留置カテーテルを実際に抜去している時期の目安
- ・トイレ誘導のタイミング ・尿路感染症の予防に必要な項目

アンケート配布方法：担当者より対象者へ本研究の目的を説明し配布する。

アンケート回収方法：ナースステーション内に設置した回収BOXに期間内に投函する

分析方法：①②のデータから統計解析する。

3. 研究における医学倫理的配慮

1) 対象とする個人の人権擁護

本研究は、ヘルシンキ宣言（フォルタレザ修正版、2013年）の精神に基づき、厚生労働省・文部科学省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成27年4月1日施行）及び実施計画書を遵守して実施します。症例報告書の作成、研究対象者のデータの取り扱いについてはプライバシーの保護に配慮します。データ解析において、個人識別情報であるカルテ番号、氏名、生年月日を削除し研究対象者識別コードを用いて匿名化を行い、どの研究対象者の情報であるか直ちに判別できないよう対応表を管理します。また、特定の個人を識別することができるものは含まれません。データは鍵のかかる保管庫に厳重に管理され、個人情報漏洩のおそれはありません。

2) 研究の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

後ろ向き研究のため、病院のデータの取り扱いに準ずる。

看護師へのアンケートは説明文章を用いて本研究の目的を説明し、回答をもって同意とする。

3) 研究によって生じる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

特になし。万一、医師に賠償責任が生じた場合は医師の加入している医師賠償責任保険で対応します。本研究への参加は自由意志であり、参加しなくても不利益はありません。患者には費用負担は無く、謝礼もありません。

4) 使用する情報の種類

(1) 患者情報

性別、年齢、病名、術式、排尿方法、尿量、食事量、飲水両/飲水自立度、認知力(MMSE)、せん妄評価、疼痛、膀胱留置カテーテル挿入期間、陰部の清潔方法、術前の検尿結

果、発症時の検尿結果、腎機能(Cr/BUN)、栄養状態(Alb/TP)、感染データ(CRP/WBC)、発症時のADL/安静度、身体抑制の有無、尿路感染症診断の有無、尿路感染徴候のある患者の治療の有無、患者の自覚症状(排尿時痛/頻尿/尿意切迫/残尿感/肉眼的血尿/尿混濁)

(2) 看護師情報

尿路感染症予防のための看護師の意識調査についてアンケートを作成しデータ収集項目・陰部洗浄の頻度 ・ 飲水を促すタイミング ・ 各勤務帯で促す飲水量

・ 術後膀胱留置カテーテルを実際に抜去している時期の目安

・ トイレ誘導のタイミング・尿路感染症の予防に必要な項目

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は研究の中止または論文等の発表から5年間病院内の鍵のかかる保管庫で保存します。電子情報はパスワードで管理されたパソコンに保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

個人情報の保護や研究の独創性が確保できる範囲で患者自身が研究の資料は閲覧できます。また、看護師はこの研究参加に同意した後アンケート回収前であれば同意の撤回をすることは可能です。同意を撤回しても不利益を受けることはありません。

この研究の結果は学会発表と論文発表を予定しています。発表には患者さんの名前や生年月日など個人を特定できる内容は含まれません。

4. 利益相反

この研究には特定の会社等から資金の提供は受けません。

研究実施計画書

課題名：高齢者の大腿骨骨折患者の尿路感染症発症の実態と
看護師の術後尿路感染に関する認識

1) 研究の実施体制

本研究は西宮渡病院の5階病棟で行われる。大腿骨骨折術後患者を対象とする。尿路感染症発症に関するデータ収集と解析は研究責任者の上地のぞみ、研究分担者の村井詩絵/森下穂が行う。

2) 研究の目的及び意義

高齢者における大腿骨骨折術後患者の尿路感染徴候を有する又は尿路感染症と診断された要因と傾向を明らかにする。また、術後尿路感染症の原因や予防的ケアに関する看護師の認識の現状を把握する。

3) 研究の具体的方法や解析方法

対象者のカルテから尿路感染症発症に関連する項目についてデータ収集する。また尿路感染症予防のための看護師の意識調査についてアンケートを作成しデータ収集。これらのデータから統計解析する。

4) 研究期間と目標患者数

倫理委員会承認日から1年間。目標症例数は(年間の大腿骨骨折患者)約150例である。

5) 研究対象者の選定方法

対象患者は大腿骨骨折に対して手術を行った患者とする。

対象看護師は研究対象病棟で大腿骨骨折患者をケアする看護師とする。

6) 研究の科学的合理性の根拠

先行研究において、膀胱留置カテーテル抜去後1週間以上経過した後の膀胱炎発症の原因について、尿量の減少・膀胱粘膜の損傷・免疫力の低下が挙げられている。大腿骨近位部骨折の術後患者の14%に尿路感染症を認める。また尿路感染症の原因菌の70%が大腸菌と言われており、陰部ケアは尿路感染症予防において重要であるとされる。当病棟は周手術期の患者が主であり、病棟の特性からもせん妄症状を引き起こしやすく認知症のある患者も含め治療最優先のために身体抑制をせざるを得ない状況がある。自由に身動きが取れず自ら飲水行動ができない患者は相対的に飲水量が減少傾向にあると考えられる。これらを踏まえて当病棟における大腿骨骨折術後の高齢者が尿路感染症を発症する原因と看護師の術後尿路感染予防のケアについて現状把握することにより大腿骨骨折術後患者の尿路感染症

予防に寄与する。

7) インフォームド・コンセントの機会と方法

後ろ向き研究のため、病院のデータの取り扱いに準ずる。

看護師へのアンケートは説明文章を用いて本研究の目的を説明し、回答をもって同意とする。

8) インフォームド・アセント

なし。

9) 個人情報の取扱

本研究は、ヘルシンキ宣言（フォルタレザ修正版、2013年）の精神に基づき、厚生労働省・文部科学省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成27年4月1日施行）及び実施計画書を遵守して実施する。症例報告書の作成、研究対象者のデータの取り扱いについてはプライバシーの保護に配慮する。データ解析において、個人識別情報であるカルテ番号、氏名、生年月日を削除し研究対象者識別コードを用いて匿名化を行い、どの研究対象者の情報であるか直ちに判別できないよう、情報管理者により対応表を管理する。また、特定の個人を識別することができるものは含まれない。

10) 研究対象者に生じる負担、並びに予測されるリスク及び利益

特になし

11) 研究資料の保管と廃棄の方法

研究成果を学会や論文として公表した後5年間、研究資料を保存する。研究期間中の保管、および研究終了後も、データの外部への持ち出しを禁止とする。研究資料の破棄はパソコンより完全消去することとする。

12) 利益相反

この研究には特定の会社等から資金の提供は受けません。

13) 研究対象者の経済的負担と謝礼

研究対象者には経済的負担は無い。また謝礼もない。

研究対象者への説明文書

課題名： 高齢者の大腿骨骨折患者の尿路感染症発症の実態と看護師の術後尿路感染に関する認識

1 研究の目的と意義

高齢者における大腿骨骨折術後患者の尿路感染徴候を有する又は尿路感染症と診断された要因と傾向を明らかにする。また、術後尿路感染症の原因や予防的ケアに関する看護師の認識の現状を把握する。

2 研究の方法と研究期間

尿路感染症予防のための看護師の意識調査についてアンケートを作成しデータ収集。それ以外の必要な患者データは診療録から取得し解析します。研究の期間は倫理委員会の承認後2年間です。

3 研究対象者として選定された理由

研究対象病棟で、大腿骨骨折患者をケアする看護師

4 研究対象者に生じる負担と予測されるリスク、利益

アンケートに回答することで、術後尿路感染症予防ケアについて考える機会ができ、ケアの見直しができるかもしれない。

5 研究に同意した後の撤回については、アンケート回収前なら可能です。

6 研究に同意しないこと、または同意撤回することによって不利益な対応を受けません。

7 研究に関する情報公開は学会での発表と論文報告です。

8 研究対象者の求めに応じて計画書等の資料の閲覧ができます。

9 個人情報の保護には細心の注意を払い、漏洩しないようにします。

10 この研究に影響を及ぼす可能性がある資金の受け入れはありません。

11 患者への謝礼や費用負担はありません。

研究責任者：西宮渡辺病院、上地のぞみ

連絡先：0798-●●-●●●●●●