

臨床研究 「大腿骨骨折による入院患者の尿路感染症防止のための看護ケア」

実施計画書 第 1.0 版

研究責任者：岡山済生会総合病院
4階東病棟 看護部 横田侑記
作成日：第 1.0 版 2021 年 6 月 19 日

(1) 研究の目的及び意義

岡山済生会総合病院整形外科では約 300 人/年の患者が大腿骨骨折で入院している。また、その患者の約 96%が 65 歳以上の高齢者である。大腿骨骨折は、術前は骨転位予防のためベッド上安静が必要であり、多くの場合膀胱留置カテーテルを挿入する。術後、離床が開始されれば膀胱留置カテーテルは抜去されるが、カテーテルの挿入や活動量低下に伴う飲水不足、加齢による口渴反応の減退などから、尿路感染症を発症するリスクが高まる。2020 年 7 月 16 日～9 月 30 日の期間で尿路感染症を発症した患者は 35.4% いた。このことにより、平均約 3.6 日間在院日数が延長していた。そのため尿路感染症が患者の QOL 低下（発熱による倦怠感の ADL 低下、頻尿による不眠、トイレで排泄できる患者が尿意がわからず失禁してしまうなど）に影響を及ぼしていると考えた。そこで、2021 年 7 月 16 日～9 月 30 日の期間、大腿骨骨折にて入院となった患者の中で尿路感染症を発症した患者を対象として病棟カンファレンスおよび尿路感染症を防止するための看護ケアを実践した。本研究ではこれらの取り組みにより、2020 年度の同期間よりも尿路感染症発症者数が減少するか検討した。

(2) 研究の科学的合理性の根拠

病棟スタッフで、尿路感染症減少に向けた看護ケアを検討・実践することで尿路感染症の発症数が減少すると推測される。また、尿路感染症を予防することで、感染による身体侵襲・退院延期を防止し、患者の QOL の向上につながると考えられる。

(3) 方法

3-1) 研究デザイン

- ・ 2020 年 7 月 16 日～9 月 30 日の期間で大腿骨骨折で入院となり尿路感染症を発症した患者
- ・ 2021 年 7 月 16 日～9 月 30 日の期間で大腿骨骨折で入院となり尿路感染症を発症した患者の中で、病棟カンファレンスおよび、尿路感染症を防ぐための看護ケアを実践した患者。

3-2) 研究対象及び選定方針

2020年7月16日～9月30日および2021年7月16日～9月30日の期間で大腿骨骨折で入院した65歳以上の患者。

3-3) 研究方法

2020年7月16日～9月30日および2021年7月16日～9月30日の期間、大腿骨骨折で入院した患者において、副傷病名に尿路感染症がついた患者、若しくは尿路感染症を疑い、抗菌薬の投与を行った患者を尿路感染症を発症したとみなし、それぞれの期間での全症例に対する尿路感染症発症例の割合を比較する。また、それぞれの期間の入院日数について調査する。病棟カンファレンスでは尿路感染症対策として、毎日実行可能な看護ケアについて協議を行い、看護ケアとして患者毎に1日の必要水分量を計算し、飲水量の測定を実施した。

3-4) 中止基準及び中止時の対応

以下の場合には、研究を中止する。

- ① 研究対象者から同意の撤回があった場合
- ② 本研究全体が中止された場合
- ③ その他の理由により、研究責任者が研究の中止が適当と判断した場合

研究者は、上記の理由で個々の研究対象者について研究継続が不可能となった場合には、当該研究対象者についての研究を中止する。その際は、必要に応じて中止の理由を研究対象者に説明する。

3-5) 評価

主要評価項目：2020年度と2021年度の尿路感染症発症数（副傷病名に尿路感染症がついた患者、若しくは尿路感染症を疑い、抗菌薬の投与を行った患者）の比較

副次的評価項目：2020年度と2021年度の退院延長日数の平均の比較

(4) 研究対象となる治療等

該当しない

(5) 予定症例数及び根拠

約60名

対象期間内に該当する症例は約60例であり、研究期間内に実施可能な数として設定した。

(6)研究期間

岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日 ～ 2021年12月4日

(7)インフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は、後ろ向きに過去の症例を調査するため全ての対象者に直接同意を得ることが困難である。よって、委員会にて承認の得られた実施計画書を当院ホームページ上 (http://www.okayamasaiseikai.or.jp/examination/clinical_research/) に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。倫理審査委員会承認日から2021年12月4日の間に研究対象者本人あるいはその代理人（配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、親族等）から本研究の対象となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該研究対象者の試料等及び診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

(8)代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当なし

(9)インフォームド・アセントを得る手続き

該当なし

(10)データの集計方法、解析方法

検討した看護ケアを実施した大腿骨骨折患者の尿路感染症発症数、尿路感染症による平均退院延期日数を2020年度の同期間に入院した大腿骨骨折患者のものと比較し、どのような変化があったかExcelを使用し分析する。

(11)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、これらの総合的評価並びに負担とリスクを最小化する対策

11-1)負担及びリスク

研究対象者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料及び情報の取得に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、経済的・時間的負担も発生しない。

11-2)利益

研究対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により将来、医療の進歩に貢献できる。なお、研究

対象者への謝金の提供は行わない。

(12)有害事象への対応、補償の有無

本研究は日常診療を行った研究対象者からの情報を利用するものである。また、情報の採取に侵襲性を有していない。従って本研究に伴う研究対象者への有害事象は発生しないと考えられるため、対応策及び補償は準備しない。

(13)研究対象者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当しない

(14)個人情報の取り扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、研究対象者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。

診療情報の取得、解析の際には、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号は消去し、代替する症例番号を割り当て連結可能匿名化してどの研究対象者か直ちに判別できないよう加工した状態で行う。症例番号と氏名・カルテ ID を連結する対応表ファイルにはパスワードを設定し漏洩しないように研究責任者の責任の下、厳重に管理する。

(15)記録の保管

本研究により得られた情報は、研究の中止あるいは終了後 5 年を経過した日、または研究結果が最終公表された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管する。保管については、研究責任者の責任の下、施錠できる部屋、パスワードをかけたパソコン及びファイル等にて適切に行う。保管期間終了後は復元できない形でデータの削除を行う。電子情報は完全に削除し、紙資料はシュレッダー等にて裁断し廃棄する。また、本研究の実施に関わる文書（申請書控え、結果通知書、同意書、研究ノート等）についても上記と同様に保管し、保管期間終了後は復元できない形で破棄する。

(16)研究の資金源、利益相反

本研究にて発生する経費はない。また、報告すべき企業等との利益相反の問題はない。また、別途提出する研究責任者の利益相反状況申告書により院長及び倫理審査委員会の承認を受けることで研究実施についての公平性を保つ。

(17)研究情報、結果の公開

研究対象者より希望があった場合には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で、この研究の計画及び方法に関する資料を提供する。研究終了後には学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも研究対象者を特定できる情報は公開しない。この研究における個人情報の開示は、研究対象者が希望した場合にのみ行う。

(18)研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

該当しない

(19)委託業務内容及び委託先

該当しない

(20)本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた情報を別研究にて利用することが有益であると研究責任者が判断した場合は、研究情報を二次利用する可能性がある。その際には改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を受ける。

(21)モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

本研究ではモニタリング、監査は実施しない。

(22)研究の変更、実施状況報告、中止、終了

変更時：本研究の計画書や説明文書の変更を行う際は、あらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い、承認を得る。

終了時：研究の終了時には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

中止時：予定症例数の確保が困難な際と判断した際、院長又は倫理審査委員会より中止の指示があった際には、研究責任者は研究の中止、中断を検討する。中止、中断を決定した際には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

(23)他機関への試料・情報の提供、又は授受

該当しない

(24)公的データベースへの登録

該当しない

(25)研究実施体制

実施場所：岡山済生会総合病院及び岡山済生会外来センター病院、看護部

責任者：岡山済生会総合病院 4階東病棟 看護師 横田侑記

分担者：岡山済生会総合病院 4階東病棟 看護師 谷彩名

岡山済生会総合病院 4階東病棟 看護師 佐保田知美

(26)相談等への対応

以下にて、研究対象者及びその関係者からの相談を受け付ける。

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町2番25号

4階東病棟 看護師 横田侑記 tel：(大代表) (086)-252-2211

(27)参考資料

該当なし