

臨床研究

「胸腔ドレーン管理における皮膚の観察について ～固定シールによる皮膚トラブル発生予防～」

実施計画書 第 1.0 版

研究責任者：岡山済生会総合病院

看護部 藤岡 晴菜

作成日：第 1.0 版 2025 年 6 月 25 日

(1) 研究の目的及び意義

岡山済生会総合病院 8 階西病棟は呼吸器病センターであり、肺炎や肺がんなど呼吸器疾患患者の入院が約 9 割を占めている。処置として胸腔ドレーン挿入をすることがあり、2024 年度は 28 件であった。ドレーン固定部のシールで水泡形成する皮膚トラブルが発生した事例があった。ドレーンの管理として排液の性状の観察などは行うが、刺入部や固定部分の皮膚状態の観察が不足していると感じた。また、観察と適切な管理をすれば皮膚トラブルを防止できると考えた。そこで今回、8 階西病棟の胸腔ドレーン挿入患者のカルテより、固定シール貼付部の皮膚状態の観察・記録の記載ができていないか確認し、看護師が胸腔ドレーン挿入中の患者に対して皮膚状態の観察が行えているのか意識調査を行う為、本研究を計画した。

(2) 研究の科学的合理性の根拠

胸腔ドレーン挿入中の患者に対して、必要な皮膚状態の観察項目について考えることで、今後、看護師が適切な胸腔ドレーンの管理ができると考える。またそれにより、水泡形成などの皮膚トラブルを未然に防ぐことにつながると考える。

(3) 方法

3-1) 研究デザイン

本研究は当院単独のアンケート調査・後ろ向き観察研究として行う。

3-2) 研究対象及び選定方針

観察対象者：2024 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに、岡山済生会総合病院 8 階西病棟に入院し、胸腔ドレーンを挿入していた患者を対象とする。ただし、本研究へ不参加の申し出があった患者は除外する。

アンケート対象者：岡山済生会総合病院 8 階西病棟に 2025 年 6 月 25 日時点で勤務している看護師 29 名（師長を除く）を対象とする。

3-3) 研究方法

岡山済生会総合病院 8 階西病棟に勤務している看護師に対して、胸腔ドレーン挿入中の患者の観察についての意識調査を行う。アンケートは無記名式とし、紙媒体で看護師に配布する。記載後のアンケートは、病棟のスタッフルームに回収用の封筒を設置し、回収する。

また、2024 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに 8 階西病棟に入院し、胸腔ドレーンを挿入していた患者のカルテより、入院期間中、看護師が固定シールの皮膚状態を観察しているか記録の記載有無について確認を行う。観察ができている場合は、皮膚トラブルの内容（発赤、水泡形成、表皮剥離、皮膚のつぶれ）と対応についての記載があるか確認を行う。

3-4) 中止基準及び中止時の対応

以下の場合には、対象者毎の研究を中止する。

- ① 本研究全体が中止された場合
- ② 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

- ① 胸腔ドレーン挿入中の患者の皮膚状態の観察に対して、どれくらい行えているのか看護師の意識を評価
- ② 胸腔ドレーン挿入患者のカルテを確認し、挿入部、フィルム部分、クイックフィックス貼付部の皮膚状態の観察について経時記録に記載があるか確認し、発赤、水泡形成、表皮剥離、皮膚のつぶれについて記載がある場合は、カテゴリ分けして評価

(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

- 観察対象者：28 名
2024 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに 8 階西病棟に入院し、胸腔ドレーンを挿入していた患者が 28 名であり、研究期間中にデータの収集が可能な人数として設定した。
- アンケート対象者：29 名
2025 年 6 月 25 日時点で、岡山済生会総合病院 8 階西病棟に勤務中の看護師（師長は除く）が 29 名であり、全員より回答を得られると仮定し設定した。

(6)研究期間

研究期間：岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日 ～ 2025 年 12 月 31 日

アンケート実施期間：承認日 ～ 2025 年 10 月 30 日

(7)インフォームド・コンセントを受ける手続き

アンケート用紙序文に「本研究の目的・趣旨」「回答は自由意志であり、拒否の場合も不利益はないこと」「結果は個人名を伏せた上で学会等へ公表すること」を記載し、アンケートの提出をもって同意を得たとみなす。

また、本研究は観察研究でもあり、後ろ向きに過去の症例を調査するため全ての対象者から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 (<https://www.okayamasaiseikai.or.jp/guide/examination/>) 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 2025 年 11 月 30 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

該当しない

(9)インフォームド・アセントを得る手続き

該当しない

(10)データの集計方法、解析方法

アンケート結果は Excel を使用し集計する。

胸腔ドレーン固定部の皮膚状態の観察の記録記載の有無、記載があった場合の内容と対応について、カルテより情報を収集し、総合的に評価する。

(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

本研究は、研究対象者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな治療およ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。

アンケート対象者についても、アンケート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。経済的負担は発生せず、アンケートの記載も 5 分程度で終わるものと考えられる。

11-2) 利益

研究対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により当院の医療の質が向上し、患者全体への利益につながりうる。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

本研究は調査研究であり、研究対象者からのアンケート情報を利用するものである。アンケートの内容については侵襲性を有していない。また、本研究では日常診療を行った研究対象者からの情報も利用するが、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。

以上のことから、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「人を対象とする生命科学・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。

本研究のアンケートは無記名式として実施するため、回収後の個人の特定は不可能である。アンケート結果は回収後に電子化し、アンケート用紙はシュレッダー等にて復元できない形で破棄する。

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、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く、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。その際には改めて実施計画書を作成し、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：本研究の計画書やアンケート内容の変更を行う際は、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であると判断した場合、院長又は倫理審査委員会より中止の指示があった場合には、研究責任者は研究の中止、中断を検討する。中止、中断を決定した場合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

介入研究ではないため登録しない。

(25) 研究実施体制

実施場所：岡山済生会総合病院・8階西病棟
責任者：岡山済生会総合病院・看護部・藤岡 晴菜
分担者：岡山済生会総合病院・看護部・大谷 はるか
岡山済生会総合病院・看護部・佐々木 彩良
岡山済生会総合病院・看護部・松浦 茉実
岡山済生会総合病院・看護部・木村 早織

(26) 相談等への対応

【記載例】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

8西病棟・藤岡 晴菜 Tel：086-252-2211（大代表）

(27) 参考資料

該当しない