

2022年2月14日

## 研究に関するお知らせとお願い

研究課題名：大腿骨近位部骨折の高齢者における肺炎予防ケアバンドルの効果に関する研究

### ■はじめに

独立行政法人 労働者健康安全機構 横浜労災病院では、以下にご説明する研究(研究計画書第1.3版令和2年7月9日作成)を行います。この研究は横浜労災病院倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記「お問い合わせ先」にお申し出くださるようお願い申し上げます。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはありませんのでご安心ください。

### ■研究の目的および意義

大腿骨近位部骨折後には肺炎を起こしやすく、肺炎は患者さんの術後の生活の質を悪化させます。肺炎の予防策の一つに『ケアバンドル』と呼ばれる複数のケアにより相乗効果を期待する手法があります。当院の看護部では大腿骨近位部骨折患者さんを対象とした「肺炎予防ケアバンドル」を開発し実践しています。この研究の目的は「肺炎予防ケアバンドル」の効果を明らかにすることです。研究成果は、高齢の大腿骨近位部骨折患者の死亡率低下、日常生活動作の改善、入院日数の短縮に貢献すると考えています。

### ■研究方法

カルテから情報を収集し、「肺炎予防ケアバンドル」の効果を解析します。

### ■研究期間

研究期間は、2020年8月24日(倫理審査承認日)～2025年3月31日です。

### ■研究の対象となる方

2016年1月1日から2020年8月31日に横浜労災病院に入院して大腿骨近位部骨折の手術を受けた方

### ■研究に用いる試料・情報の種類

カルテに記録された情報を(添付資料1)、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報と厳重に保護し、情報は研究者のみが取り扱います。データは個人が識別されないように匿名化します。匿名化したデータはパスワードを設定してアクセス制限し鍵をかけて保管します。研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

情報は研究の終了について報告された日から5年を経過した日、または研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保管し、データ保管期間終了後はデータが不正使用されないよう速やかに破棄・廃棄します。なお、収集された情報が本研究以外の目的で使用されることはありません。この研究における情報管理は、情報管理責任者横山久子および研究責任者西村彩が行います。

### ■研究結果の公表

この研究の結果は、研究責任者西村彩の国立看護大学校特別研究論文(修士論文)としてまとめ、独立行政法人大学改革支援・学位授与機構の修士学位審査に提出します。また、関連学術学会での発表及び学術雑誌への投稿を行います。

■ 予想される利益および不利益

参加いただいた方に直接的な利益はありませんが、研究の成果は今後の大腿骨近位部骨折患者さんの術後の肺炎防止に有益となる可能性があります。参加いただいた方に新たにさせていただくことや追加の検査などはありません。

なお、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等はありません。

■ 研究資金

この研究は、JSPS科研費JP18H03079（基盤研究B）「医療関連サーベイランスを活用した感染防止ケアの有効性と経済性」（研究代表者 西岡みどり）の助成を受けて行います。

■ 利益相反

利益相反の状況については横浜労災病院利益相反管理委員会および国立国際医療研究センター利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

■ 個人情報開示や研究に関する情報の閲覧

この研究で収集させていただいたあなたの情報を当院の規定に則った形でご覧いただくこともできます。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合には、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画や方法に関する情報をご覧いただくこともできます。ご希望される方は、下記「お問い合わせ先」にお申し出ください。

■ 研究組織

本研究は横浜労災病院の患者さんから診療録(カルテ)情報を得て、国立国際医療研究センター国立看護大学校にてデータ分析を行います。なお、横浜労災病院倫理委員会の他に国立国際医療研究センター倫理委員会の承認も得ています。

研究責任者 : 西村彩 (独立行政法人労働者健康安全機構横浜労災病院 看護部 看護師  
/国立研究開発法人国立国際医療研究センター国立看護大学校 研究課程部  
前期課程〔修士課程〕学生)  
研究機関 : 独立行政法人労働者健康安全機構横浜労災病院  
(研究責任者 西村彩、共同研究者 横山久子)  
共同研究機関: 国立研究開発法人国立国際医療研究センター国立看護大学校  
(研究代表者/研究指導教員 西岡みどり、  
共同研究者/副研究指導教員 森那美子、網中真由美)

■ お問い合わせ先

国立看護大学校

〒204-0024 東京都清瀬市梅園1丁目2-1

独立行政法人 労働者健康安全機構 横浜労災病院

〒222-0036 神奈川県横浜市港北区小机町 3211 番地

研究責任者 西村 彩

電話 050-5480-3512

## 調査項目

調査項目は網羅的な先行研究の検討を経て抽出した必要最小限の項目で、解析に使用しない項目は含まれていません。

### 1. 患者さんに関する調査項目(126 項目)

入院時年齢、性別、入院時身長、入院時体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、予防接種歴、併存疾患、合併症、合併症発症日時、中枢神経麻痺、サルコペニア、骨折前の歩行状態、骨折前の移動時介助の要否、要介護認定の有無、介護度、入院時認知症高齢者の日常生活自立度、入院時食事形態、術前肺機能検査結果、未治療の齲歯の有無、義歯の有無、使用薬剤、骨折側、骨折部位、術式、手術開始日時分、手術終了日時分、術中出血量、ドレーン排液量、輸血(使用の有無、種類、輸血量)、術後および術後 1 日目ヘモグロビン濃度、麻酔法、末梢神経ブロック(使用の有無、使用日数)、術前 American Society of Anesthesiologists 分類、受傷日時、入院日時分、退院日時分、肺炎発生日時分、入院時意識レベル(Glasgow Coma Scale)、入院時および術前の収縮期・拡張期血圧、入院時および術前血清アルブミン値、入院時および術前血清総蛋白質値、入院時および術前血中ヘモグロビン濃度、入院時および術前ヘマトクリット値、入院時および術前血中尿素窒素値、入院時および術前血清クレアチニン値、入院時および術前 Aspartate transaminase(AST)、入院時および術前 Alanine transaminase(ALT)、入院時および術前  $\gamma$ -glutamyl transpeptidase( $\gamma$ -GTP)、入院時および術前白血球数、入院時および術前 C 反応性蛋白値、入院時および術前血糖値、入院時および術前 hemoglobin A1c、入院時 Glomerular Filtration Rate 区分、入院時ホーン・ヤールの重症度分類、入院時生活機能障害度

### 2. ケアに関する調査項目(40 項目)

尿道留置カテーテル挿入日、尿道留置カテーテル抜去日、中心静脈カテーテル挿入日、中心静脈カテーテル抜去日、末梢静脈カテーテル挿入日、末梢静脈カテーテル抜去日、気管切開の有無、人工呼吸器使用の有無、人工呼吸器使用日数、intensive care unit(ICU)入室の有無、ICU 滞在日数、離床開始日時、歩行器歩行開始日時、杖歩行開始日時、補助具なしの歩行開始日時、術後リハビリテーション開始日時、病棟内歩行訓練実施日数、病棟内歩行訓練実施距離、口腔ケアの有無、口腔ケア実施者、洗口液使用の有無、嚥下評価実施の有無、嚥下評価方法、食事摂取方法、食事形態、食事形態変更の有無、変更後の食事形態、食事時体位、食事後体位、術後食事開始日時、安静時頭側挙上の有無、神経内科コンサルトの有無、日中傾眠状態、不眠の訴え、せん妄スクリーニングシート記載の有無、心療内科介入の有無、術後初回車椅子移乗前の鎮痛剤使用、リハビリテーション前の鎮痛剤使用、就寝前鎮痛剤使用、入院病棟

### 3. ケアバンドルの肺炎防止効果に関する調査項目(69 項目)

胸部 CT 画像所見・撮影日、体温、せん妄の有無、喀痰の有無・量・性状、吸引実施日・実施回数、咳嗽の有無、呼吸困難の有無、呼吸回数、呼吸音、動脈血酸素分圧、経皮的酸素飽和度、酸素投与量、吸入酸素濃度、血液検査検体採取日・結果(白血球数[好中球・リンパ球・単球・好酸球・好塩基球]、血小板数、C 反応性蛋白値、AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、乳酸脱水素酵素、アミラーゼ、血中尿素窒素、血清クレアチニン、プロカルシトニン、赤血球沈降速度)、微生物検査の有無・検体採取日・結果、抗菌薬使用の有無・抗菌薬投与期間・種類、尿道留置カテーテル挿入日、尿道留置カテーテル抜去日、尿一般検査検体採取日・結果(外観、pH、蛋白、糖、ウロビリノーゲン、潜血反応、ケトン体、ビリルビン、比重)、尿沈査検体採取日・結果、尿培養検体採取日・結果、中心静脈カテーテル挿入日、中心静脈カテーテル抜去日、末梢静脈カテーテル挿入日、末梢静脈カテーテル抜去日、血液培養検体採取日・結果、創部培養検体採取日・結果、放射線画像撮影日・結果

### 4. ケアバンドルの遵守状況把握のための調査項目(28 項目)

歯のブラッシング実施の有無、粘膜のブラッシング実施の有無、舌のブラッシング実施の有無、口腔リンス剤含嗽実施の有無、義歯のブラッシング実施の有無、義歯洗浄剤の使用の有無、口腔内アセスメント実施日、口腔内アセスメント実施結果、反復唾液嚥下テスト実施日、反復唾液嚥下テスト結果、仰臥位時体位、食事時体位、尿道留置カテーテル抜去日時、術後初回車椅子乗車日時、術後初回車椅子乗車前の鎮痛剤使用の有無、病棟内歩行訓練実施日数、術後 30 分・1 時間・2 時間・4 時間・8 時間・リハビリテーション前後・病棟内歩行訓練前後・就寝前の疼痛アセスメント実施の有無、せん妄スクリーニングシート記載の有無、睡眠薬投与に関するアセスメント実施の有無

### 5. ケアバンドルのその他の効果に関する調査項目(8 項目)

転帰、総在院日数、術後在院日数、離床までの術後日数、歩行器を用いて歩行できるようになるまでの術後日数、杖を用いて歩行できるようになるまでの術後日数、補助具を使用せず歩行できるようになるまでの術後日数、退院日の歩行状態