

脳卒中診療における尿道留置カテーテルの使用状況と適正性：多施設前向き研究

1. 臨床研究について

医療法人清仁会シミズ病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断・治療の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、当院では、現在脳卒中（脳梗塞、脳出血、クモ膜下出血）の患者さんを対象として、「脳卒中診療における尿道留置カテーテルの使用状況に関する多施設前向き研究（研究責任者 京都大学大学院医学研究科健康情報学分野・教授・中山健夫）」を行っています。

今回の研究の実施にあたり、京都大学医の倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2023年7月30日までです。

2. 研究の目的・意義

脳卒中の診療では、尿量を正確に把握し、点滴の量などを微調整して全身管理を厳密に行うため、あるいは自力で排尿できない場合のケアなどのために尿道留置カテーテルを使用することがあります。一方で、尿道留置カテーテルの長期使用が関連する尿路感染症が起こることもあります。

本研究では、脳卒中の患者さんにどのような理由で、どのくらいの期間尿道留置カテーテルを使用しているのかを調べることで、脳卒中の患者さんの尿路感染症やその他の排尿障害が減るような尿道留置カテーテルの使用方法を明らかにできることを目指しています。

3. 研究の対象者

2019年1月4日から2019年11月3日までに当院に脳卒中（脳梗塞、脳出血、クモ膜下出血）で入院された患者さんが対象です。

研究の対象者となることを希望されない方、又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、研究事務局 池田靖子 または 施設責任者（医療法人清仁会シミズ病院 池田靖子）までご連絡ください。

4. 研究の方法

カルテより以下の情報を取得し、匿名化した上で京都大学健康情報学教室にて解析します。

年齢、性別、既往歴、治療歴、脳卒中タイプ（脳梗塞、脳出血、クモ膜下出血）、発症から来院までの時間、入退院時と尿道カテーテルを抜去した時の意識・運動状態、入院日数、入院前・退院時の排尿状態、尿道カテーテルを留置した理由と日数、尿路感染症に関わる発熱・尿培養検査など

5. 情報の保管等について

この研究において得られた情報等は匿名化されており、研究情報から個人の特定はできません。研究終了後は、京都大学大学院医学研究科健康情報学分野において同分野教授・中山健夫の責任で厳重な管理のもと、情報保管期間である10年間保存します。

6. 研究対象者又はその代理人の求めに応じた、研究対象者が識別される情報の利用停止

研究対象者またはその代理人は、研究参加に同意した場合でも不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。その場合、取得した情報はそれ以降この研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究の解析結果がでており、論文投稿中あるいは公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

7. 研究に関する情報公開の方法について

本研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究に関する資料をご覧いただけます。資料の閲覧を希望される方は、相談窓口にご連絡ください。

8. 研究資金および利益相反

この臨床研究は、運営費交付金により実施します。また、本研究は特定の企業からの資金提供を受けていません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理します。

9. 研究の実施体制

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	京都大学大学院医学研究科健康情報学分野
研究責任者	京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康情報学分野 教授 中山健夫
研究分担者	京都大学大学院医学研究科医学専攻健康情報学分野 大学院生 医療法人清仁会シミズ病院 脳神経内科 池田靖子 日本赤十字社和歌山医療センター 感染症内科部副部長／救急科部 久保健児 市立福知山市民病院 大江分院 医師 和田幹生 福島県立医科大学 臨床研究イノベーションセンター 助教 吉岡貴史

共同研究施設 及び 施設責任者	①医療法人清仁会シミズ病院 脳神経内科 池田靖子 ②日本赤十字社和歌山医療センター 感染症内科部副部長／救急科部 久保健児 ③市立福知山市民病院 医師（大江分院）和田幹生
-----------------------	---

10. 相談窓口

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	京都大学大学院医学研究科 医学専攻 健康情報学分野 池田靖子 メールアドレス： ikedayasuko.48x@kyoto-u.jp または 京都大学医学研究科 総務企画課 研究推進掛 Tel：075-753-9301 メールアドレス： kikaku06@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp
---------------	--