

**単施設研究用**

**研究課題名：**

A病院における急性期脳卒中患者の体位調整による肺炎発症予防の探索的調査

**1. 研究の対象**

2017年9月1日～2018年9月30日と2021年11月1日～2022年12月31日までに脳卒中のため当院に入院され、入院時のNational Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS)12点以上の20歳以上の患者さんです。

**2. 研究目的・方法・期間**

**・研究目的**

脳卒中を発症して1ヶ月以内（急性期）の患者さんは合併症の頻度が高く、特に脳卒中急性期患者さんの約20%が肺炎を発症すると報告されています。肺炎の予防のためには、医師だけでなく看護師や理学療法士・言語聴覚士なども加わったチームアプローチが有効という報告があり、当院では看護師による肺炎予防ケアの一環として、入院中の体の位置（体位）調整や口の中の衛生管理などのケア（口腔ケア）を行っております。しかし、これらを開始する基準や行う方法について院内で統一したものはなく、また実際のこれらのケアがどの程度肺炎発症を予防できるかについての研究もあまりなされておられません。

この研究は、看護ケアによって肺炎発症を予防することができるか調査するために行うものです。

**・研究方法**

- 1) CDC（アメリカ疾病予防管理センター）が作成した資料を元に作成した「肺炎診断基準テンプレート」を用い、脳卒中で入院された日および脳卒中発症より8日経過した日、また肺炎発症を疑った日に、主治医または担当医がテンプレートを用いて肺炎であるか否かの診断を行います。
- 2) 肺炎予防に対する介入として、体位交換（完全側臥位（横向き）を左右30分以上180分以内、一日2セット）を入院後から7日間行います。また、体位変換前後に、通常行っている看護ケアの一環として、口の中の痰や唾液などの分泌物の確認を行い、必要に応じて吸引を行います。
- 3) 入院後7日以内での肺炎発症の有無、およびその他の診療情報について電子カルテから取得し、肺炎発症率などの解析を行います。

また、対照群として、2)のような介入を行う前の過去の患者さん  
(2017年9月1日から2021年9月30日に同様の症状で当院入院となった  
患者さん)の情報も電子カルテから取得し、その肺炎発症率について比較し  
解析を行います。

#### ・研究期間

臨床研究倫理審査委員会承認日 ～ 2023年3月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では以下の試料・情報を研究で使用させていただきます。

\* 研究で使用する際には、あなたの個人情報が記載されていない匿名化（コード化）  
した状態で使用されます。

#### 【情報】

性別、年齢、既往歴、喫煙歴、治療内容、バイタルサイン（体温、血圧、脈拍、呼吸  
数、酸素飽和度）、細菌培養結果、胸部レントゲン、採血結果、肺炎診断の結果、抗  
生剤投与の種類と期間、「肺炎診断基準テンプレート」において肺炎診断に至った項  
目・至らなかった項目、酸素投与量・期間、脳卒中を発症してから肺炎を発症するま  
での期間、脳卒中の分類・重症度(NIHSS)、嚥下機能、食事の形態の項目に関して診療  
記録(電子カルテ)から患者IDを用い調査を行います。

#### 【試料】

今回の研究を目的とした試料の取得はありません。

※血液検査等は通常診療として行います。

### 4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、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内で、  
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の  
方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出くだ  
さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

住所：〒849-8501

佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院

担当者： 3階北病棟 副看護師長 小西有望

電話番号： (0952) 31-6511(代表)

《研究責任者》

佐賀大学医学部附属病院 看護部 看護部長 藤満幸子

**【この研究での診療情報等の取扱い】**

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より2023年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。