臨床研究に関する情報

（ホームページ掲載用）

当院は、以下の研究に共同研究機関として参加しております（研究代表機関：社会福祉法人函館厚生院函館中央病院）。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

［研究課題名］

難治性創傷患者を対象とした日本語版 WOUND-Q の認知的デブリーフィングおよび文化適合性に関する質的研究

［研究代表機関名・長の氏名］

社会福祉法人函館厚生院 函館中央病院・病院長　金山　雅弘

［研究代表者所属・氏名］

社会福祉法人函館厚生院 函館中央病院 形成外科・草島　英梨香

［共同研究機関］

研究機関名	診療科（部署名）	研究責任者名	機関の長の氏名
北海道大学病院	形成外科	石川　耕資	病院長　南須原　康行

＊既存試料・情報の提供のみを行う機関はありません。

［研究の目的］

慢性の傷（難治性創傷）をお持ちの患者さんが、ご自身の症状や生活への影響をお答えいただく質問票「WOUND-Q」について、日本語版を作成しています。本研究では、実際に慢性の傷をお持ちの患者さんに日本語版（作成中のもの）にお答えいただき、質問文や選択肢の言葉づかいがわかりやすいかどうかを面接によりお伺いします。いただいたご意見をもとに日本語版を完成させること、あわせて既存の質問項目では捉えきれない日本特有の生活上の制限や心理的な負担を明らかにすることを目的としています。

［研究の方法］

○対象となる患者さん

3 か月以上持続する難治性創傷を有し、同意取得時に 18 歳以上で、日本語での会話及び回答が可能な方。研究全体で 5〜10 名を予定しています。

〇研究の種類

侵襲を伴わない、介入を伴わない前向き観察研究（質的研究）。日本語版 WOUND-Q（草案）への試答と、1 対 1 の半構造化インタビュー（1 回 20〜30 分程度、複数回に分けて実施し、原則として同意取得日から 14 日以内に終了）を行います。

〇利用する情報

年齢、性別、身長、体重、傷の原因・部位・大きさ・持続期間・症状、治療の内容、併存する病気、全身の状態、ご家族の状況、要介護度、就労状況、通院の方法などを、診療録及びご本人への聞き取りにより収集します。あわせて、日本語版 WOUND-Q へのご回答と、面接でお話しいただいた内容を利用します。なお、人体から取得された検体は用いません。

〇情報の提供方法

当院（北海道大学病院）で取得された情報は、お名前とは無関係の記号（研究用 ID）に置き換えたうえで、電子的配信により研究代表機関（函館中央病院）の研究代表者に提供され、函館中央病院で一括して管理・解析されます。お名前や住所など患者さんご本人を直接特定できる情報、及びお名前と記号を結びつける対応表を、機関の間でやりとりすることはありません。情報の提供にあたっては、提供する側と受け取る側の双方で記録を作成し、保管します。

［研究実施期間］

実施許可日 〜 2028 年 9 月 30 日（登録締切日：2028 年 3 月 31 日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

なお、本研究は、対象となる患者さんに個別にご説明し、文書による同意をいただいたうえで実施しています。ご参加は自由意思によるものであり、参加されない場合、また同意されたあとに撤回される場合でも、診療において不利益を受けることは一切ありません。

［連絡先・相談窓口］

北海道大学病院 形成外科　准教授　石川　耕資

〒060-8648 札幌市北区北 14 条西 5 丁目

電話　011-716-1161（代表）