

患者さんへ

スピードトラック牽引における  
皮膚トラブルの予防

についてのご説明

第1版

作成日：2013年9月27日

北海道医療センター

## はじめに

この冊子は、北海道医療センター2-3 病棟において行われている「スピードトラック牽引における皮膚トラブルの予防」という臨床研究について説明したものです。担当医師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡しください。

### 1. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんの方々を対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

北海道医療センターでは、国立病院機構としての使命である医療の発展に貢献するため、各診療科の医師が積極的に臨床研究に取り組んでいます。しかし、これらの研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮が最も大切です。北海道医療センターでは「倫理審査委員会」を設置し、それぞれの臨床研究について厳密な審査を行っています。この臨床研究は、審査委員会の承認を受けて実施するものです。

### 2. あなたの病気の治療法について

あなたの病気は大腿骨頸部骨折で、手術前の骨折部位の安静、整復、鎮痛を目的としてスピードトラック牽引が行なわれます。その方法としてはトラクションバンドと弾性包帯を用いて骨折した足を牽引します。スピードトラック牽引は皮膚を傷めず、取り扱いが簡単ではありますが、ずれやすいという欠点があり1日1~2回の巻きなおしが必要とされています。弾性包帯は巻きなおしに時間がかかることや巻きなおし時に痛みを感じる場合があります。さらに弾性包帯がずれることによって皮膚トラブルが生じることもあります。青山らの先行研究においてマジックバンドによる牽引は弾性包帯よりも巻き直しに要する時間が大幅に短縮でき、痛みの緩和に有効であると証明されています。巻きなおし時間が短縮され、観察が容易となり皮膚の状態変化を早期に発見できる

ことによって皮膚トラブル予防効果が期待できます。

### 3. 研究の目的

マジックバンドによる牽引が皮膚トラブル予防に有効であることを検証します。

### 4. 研究の方法

#### (1) 対象となる患者さん

北海道医療センター2-3病棟に入院中の患者さんで、大腿骨頸部骨折と診断された方を対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

なお、この研究では上記の患者さんが対象となるため、ご自身で十分な理解の上同意をしていただくことが難しい患者さんを対象に含めることとさせていただきます。その場合は、ご家族など代諾者の方にもご説明し、同意をいただくこととなりますので、ご理解ご協力をお願いします。

#### (2) この研究で行う治療方法

弾性包帯の代わりにマジックバンドを巻いて骨折した足を固定し、牽引します。

#### (3) 検査および観察項目

マジックバンドによる牽引にずれがみられた場合はその都度巻きなおしを行い、皮膚の観察を行いません。皮膚の観察は独自で作成したチェック用紙を使用します。観察項目は皮膚の状態、掻痒、ずれ、浮腫を各勤務帯で牽引開始から牽引終了時まで観察していきます。

治療前および治療中、終了後には以下の患者さんの観察、診察および検査を実施し、この研究のデータとして活用します。

① 患者さんの背景情報（年齢、性別、身長、体重、診断名、など）

② 入院時の血液生化学的検査（総蛋白、アルブミン）

#### チェック表

| 日時   | / ( ) | / ( ) | / ( ) | / ( ) | / ( ) | / ( ) |
|------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 勤務帯  | 深・日・準 | 深・日・準 | 深・日・準 | 深・日・準 | 深・日・準 | 深・日・準 |
| 皮膚状態 |       |       |       |       |       |       |
| 掻痒   | 有・無   | 有・無   | 有・無   | 有・無   | 有・無   | 有・無   |
| ずれ   | 有・無   | 有・無   | 有・無   | 有・無   | 有・無   | 有・無   |
| 浮腫   | 有・無   | 有・無   | 有・無   | 有・無   | 有・無   | 有・無   |

## 皮膚状態の評価

- 0 皮膚損傷・発赤なし
- 1 持続する発赤
- 2 真皮までの損傷(水疱形成を含む)
- 3 皮下組織までの損傷
- 4 皮下組織を越える損傷
- 5 関節腔、体腔に至る損傷

注 1: 掻痒、浮腫はマジックバンドの固定により生じたものとする。

注 2: ずれはマジックバンドの固定位置のずれとする。

### (4) この治療法で予想される副作用（不快な状況）

この治療法によって起きる可能性がある副作用（不快な状況）は、これまでの報告などから以下の症状などがあります。

巻きなおし時の疼痛、ずれによる発赤

### (5) 研究への参加期間

それぞれの患者さんにご参加いただく期間は、医師より牽引開始の指示が出てから終了指示が出るまでです。

### (6) 研究終了後の対応

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、担当医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。

## 5. 予想される利益と不利益

### (1) 予想される利益

牽引の巻きなおし時間が短縮され、観察が用意となり皮膚の状態変化を早期に発見できることによって皮膚トラブル予防効果が期待できます。

### (2) 予想される不利益

この研究で実施する治療により、「4. 研究の方法（4）この治療法で予想される副作用（不快な状況）」に記載した副作用などが起きる可能性があります。そのような症状などが発生した場合は、担当医師が適切な処置をいたします。

## 6. 他の治療法について

トラクションバンドと弾性包帯を用いた牽引を行いません。本研究に参加しない場合でも同様の治療を受けることが可能です。

## 7. お守りいただきたいこと

この研究に参加していただける場合には、次のことをお守りください。

- ① 研究に参加されている間は、担当医師の指示にしたがってください。
- ② 他の病院を受診したい場合や、市販薬を服用したい場合は、必ず事前に担当医師に相談してください。

## 8. 研究実施予定期間と参加予定者数

### (1) 実施予定期間

この研究は、平成 25 年 11 月から平成 26 年 4 月まで行われます。

### (2) 参加予定者数

この研究では、26 名の患者さんの参加を予定しております。

## 9. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。

## 10. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明いたします。また、中止後も担当医師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② あなたの病気の状態や治療経過などから、担当医師が研究を中止したほうがよいと判断した場合
- ② この臨床研究全体が中止となった場合
- ③ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

## 11. この研究に関する情報の提供について

この研究の実施中に、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。

あなた個人の検査データについては、通常の診療と同様に、結果がわかり次第お知らせいたします。この研究用で行った検査データのうち、あなたの診療に直接関係するものは、担当医師がご説明します。その他の、あなたの診療には直接関係がないデータはお知らせいたしません。ご希望がありましたらご説明いたしますので、担当医師にお申し出ください。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料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。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

## 12. 個人情報の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、倫理審査委員会などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られたデータは、他の目的で使用することはありません。

なお、この研究で得られたデータや検体は、研究終了3年後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

## 13. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この臨床研究は、科学的に計画され慎重に行われますが、この研究への参加中にいつもと違う症状または身体の不調がありましたら、すぐに担当医師（←職種に応じて変更）にお知らせください。ただちに適切な処置等を行います。その際、検査や治療などが必要となった場合の費用は、通常の診療と同様に、あなたにお支払いいただくこととなります。この研究による特別な補償はあり

ません。この点をご理解の上、この研究への参加についてご検討ください。

#### 14. 費用負担、研究資金などについて

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。したがって、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

なお、この研究の研究責任者は、当院の倫理審査委員会の審査を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

#### 15. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります、その権利は研究グループに帰属します。

#### 17. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

##### 【研究担当者】

- 白石 理恵      北海道医療センター 2-3 病棟 看護師
  - 本間 祐美      北海道医療センター 2-3 病棟 看護師
- （○ 研究責任者）

##### 【連絡先】

北海道医療センター 2-3 病棟  
住 所：札幌市西区山の手5条7丁目1-1  
電 話：011-611-8111（代表）

## 同意文書

北海道医療センター 病院長 殿

臨床研究課題名：「スピードトラック牽引における皮膚トラブルの予防」

- |                       |                           |
|-----------------------|---------------------------|
| 1. 臨床研究について           | 11. この研究に関する情報の提供について     |
| 2. あなたの病気の治療法について     | 12. 個人情報の取扱いについて          |
| 3. 研究の目的              | 13. 健康被害が発生した場合の対応と補償について |
| 4. 研究の方法              | 14. 費用負担、研究資金などについて       |
| 5. 予想される利益と不利益        | 15. 知的財産権の帰属について          |
| 6. 他の治療法について          | 17. 研究担当者と連絡先             |
| 7. お守りいただきたいこと        |                           |
| 8. 研究実施予定期間と参加予定者数    |                           |
| 9. 研究への参加とその撤回について    |                           |
| 10. 研究への参加を中止する場合について |                           |

### 【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

患者さん氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

### 【代諾者の署名欄】

私は \_\_\_\_\_ さんが、この研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

代諾者 氏名： \_\_\_\_\_ (自署) 続柄 \_\_\_\_\_

### 【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日：平成 年 月 日

説明者氏名： \_\_\_\_\_ (自署)



## 同意撤回書

北海道医療センター 病院長 殿

臨床研究課題名：「スピードトラック牽引における皮膚トラブルの予防」

### 【患者さんの署名欄】

私は、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしました。これを撤回します。

同意撤回日：平成 年 月 日

患者さん氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

### 【代諾者の署名欄】

私は \_\_\_\_\_ さんが、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしました。これを撤回します。

同意撤回日：平成 年 月 日

代諾者 氏名： \_\_\_\_\_ (自署) 続柄 \_\_\_\_\_

### 【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日：平成 年 月 日

担当医師氏名： \_\_\_\_\_ (自署)