

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2022年 5月 9日作成

■研究課題名	失禁関連皮膚炎に対する40%カラヤ軟膏の有効性 ～10%亜鉛華単軟膏と比較した後ろ向きコホート研究～
■研究の対象	2019年1月から2021年12月までの期間に当院に入院していた方の中から、皮膚欠損を認める失禁関連皮膚炎を発症し、40%カラヤ軟膏または10%亜鉛華単軟膏を使用してから8日目まで泥状便・水様便が続いた方を本研究の調査対象とさせていただきます。
■研究目的・方法	<p>【目的】 皮膚欠損を認める失禁関連皮膚炎(便または尿が皮膚へ接触することで生じる皮膚損傷)は、塗り薬による治療が必要となります。一般的には10%亜鉛華単軟膏という塗り薬で治療することが多いです。当院では、下痢便のアルカリを弱めたり水分を吸収する効果がある粉状皮膚保護剤を10%亜鉛華単軟膏に混ぜた「40%カラヤ軟膏」を失禁関連皮膚炎に対して使用することもあります。</p> <p>本研究では、皮膚欠損を認める失禁関連皮膚炎を発症した患者さんに対して、40%カラヤ軟膏は10%亜鉛華単軟膏と比べて、治療開始1週間で皮膚欠損を認める失禁関連皮膚炎が現れている部位数を多く減らすことができるかについて検証することを目的とします。</p> <p>【方法】 使用した塗り薬より、患者さんを「40%カラヤ軟膏」群と「10%亜鉛華単軟膏」群に分けて、治療開始時の年齢、性別、障害高齢者の日常生活自立度、アルブミン値、ヘモグロビン値、糖尿病・認知症の既往有無、抗菌薬・ステロイド・免疫抑制剤の投薬有無、外用薬使用中のオムツ・膀胱留置カテーテルの使用継続有無、治療開始1日目と8日目における肛門周囲、臀裂部、左右臀部、性器部、左右鼠径部、下腹部の8部位の中での皮膚欠損を認める失禁関連皮膚炎の部位数を患者さんごとに調査し比較します。</p>
■研究期間	倫理委員会承認日から2023年3月31日まで
■研究に用いる 試料・情報の種類	対象となった患者さんの診療録から、年齢、性別、既往歴、投薬歴、血液検査結果、障害高齢者の日常生活自立度、オムツ・膀胱留置カテーテルの使用有無、皮膚欠損を認める失禁関連皮膚炎の部位数などの情報を収集します。
■試料・情報の 取得と保管方法	収集した患者さんの情報は匿名化したうえでインターネット環境に接続されていない病院内専用のパソコンでパスワード入力が必要とするフォルダの中で管理を行います。
■外部への 試料・情報の提供	本研究では該当しません。
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。 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できますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 また、試料・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いたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。</p>	
お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:	
〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 薬局 (研究責任者) 瀬川 亮 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545	

【様式3】

