

「研究対象者への通知又は情報公開文書」

東京理科大学は東京医科大学八王子医療センターと共同で以下の研究を行います。本研究の対象者に該当する可能性のある方および対象者が判断不能である場合のご家族または代諾の方で研究への参加を希望されない場合、又は研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、以下の問い合わせ先にお問い合わせください。

1. 研究の名称

外用剤塗布量が創傷治癒過程に与える影響の検討

2. 研究の実施体制

(1) 研究責任者：東京理科大学薬学部 教授 花輪剛久 研究指導

(2) 共同研究機関：東京医科大学八王子医療センター 薬剤部 薬剤師 磯貝博之 データ収集および研究への助言

3. 研究期間

研究許可日 ~ 2024年12月31日

4. 研究の対象者

2021年4月1日~2023年3月31日までに東京医科大学八王子医療センターに入院し、褥瘡対策チームの回診の対象となった方および創傷治療で外用剤（軟膏、クリーム、ゲル）を投与された方

5. 研究の目的及び意義

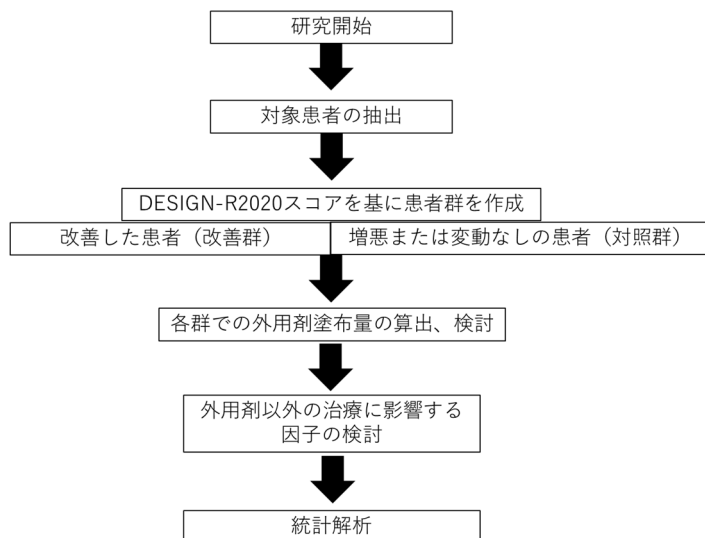
創傷治療において外用剤（軟膏、クリームなど）の塗布は頻繁に行われていますが、一回に必要な塗布量は様々です。ステロイドを含む外用剤は過量投与による副作用の問題もあり、一回の塗布量に基準がありますが、それ以外の外用剤には一回の塗布量について明確な基準が存在していません。

本研究では、日常の創傷治療においてどのくらいの量の外用剤が塗布されているのか、またそれによって治療効果にどのような影響を及ぼすのかを明らかにすることを目的としています。

本研究を通し創傷治癒に必要な塗布量を明らかにすることで、将来の創傷治療に対して適正な用量を提案することが可能になると考えられます。

6. 研究の方法

(1) 研究の手順



(2) 提供いただく情報・個人情報等について

提供いただく情報・個人情報等の内容

褥瘡回診記録および診察録（カルテ）から得た以下の情報を用いますが、データ解析は匿名にして行います。

- ・年齢、性別などの基本情報
- ・主疾患、創傷部の写真および面積、褥瘡の評価スコア（DESIGN-R2020）
- ・創傷治療に係る血液、尿などの検査結果
- ・創傷治療に使用した外用剤の処方量と使用量
- ・創傷の治療開始日と終了日時、転帰に関する情報

利用目的、利用方法、及び利用する者の範囲

ご提供いただいた情報は匿名化した後東京理科大学に提供し、治療経過に影響を与える要因を解析しますが、個人が特定できる対応表は提供いたしません。

7. 研究の資金源や利益相反に関する状況

(1) 研究資金 なし

(2) 利益相反について

この研究には、企業や団体は関与しません。企業等との利害関係はないため、利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。

8. お問い合わせ先

研究責任者：東京理科大学 教授 花輪剛久

連絡担当者：東京医科大学八王子医療センター 主査 磯貝博之

連絡先 : 042-665-5611

受付時間 : 平日 9 時 ~ 17 時