

200500271B

厚生労働科学研究費補助金

長寿科学総合研究事業

エビデンスに基づく褥瘡治療薬の適正使用と
その経済評価及び普及活動研究

平成16年度～17年度 総合研究報告書

主任研究者 秋葉 保次

平成18（2006）年3月

目 次

I. 総合研究報告	1
エビデンスに基づく褥瘡治療薬の適正使用とその経済評価及び普及活動研究 秋葉 保次	
(資料1) 倫理審査申請書類	11
(資料2) 褥瘡治療薬に関する製剤学的検証結果	17
(資料3) 褥瘡治療薬の症例解析結果	26
(資料4) ドレッシング材との併用によるbFGFの放出挙動とその効果	29
(資料5) 褥瘡治療薬の適正使用に関する研修会開催実績	31
(資料6) 褥瘡治療に対する意識の違い (decunet参加者の意識調査)	71
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	85
III. 研究成果の刊行物・別刷	89

I 総合研究報告

平成16、17年度厚生労働科学研究費補助金(長寿科学総合研究事業)
総合研究報告書

エビデンスに基づく褥瘡治療薬の適正使用とその経済評価及び普及活動研究
(H16-長寿-011)

主任研究者 秋葉 保次 日本薬剤師会副会長

研究要旨

近年、創傷治療では適度な湿潤環境の必要性が重要視されている。褥瘡治療薬の選択でも薬効のみでなく、浸出液の量や褥瘡創面の水分量を考慮して、適度な湿潤環境を保持させることが、早期に褥瘡を改善させることに繋がる。しかしながら創面の湿潤環境に配慮した適正な褥瘡治療薬選択に関する研究はまだ少ない。創傷被覆材の研究者からの薬剤との経済的比較に関する報告も、薬剤選択そのものに問題があり、正しい比較がされていない。

当該研究においては、これまで分担研究者の古田が早期から提案してきた薬効に加えて、軟膏基剤の水分の保持、補給、吸収の性質に着目して、適度な褥瘡創面の湿潤環境を確保できる薬剤選択方法の確立を目指した。また、症例収集により他の薬剤や創傷被覆材、その他の方法との比較検討を行って薬剤選択のエビデンスを獲得することを目的のひとつとした。さらに、褥瘡の病態観察において、現在使われている曖昧な褥瘡の評価についても検討を加えることにした。

褥瘡治療薬の情報提供には薬剤師の関与が不可欠である。そのため、日進月歩である褥瘡治療についての研修会を開催し、臨床の基礎知識と最新の治療情報を提供することにした。参加者には症例収集への協力を要請し、これにより当該研究班が提案する薬剤との効果と経済の両面での比較を行った。当該研究班が提案する薬剤は基剤の種類が異なったものを混和する場合もあるので問題視されていたが、配合比によっては製剤学的に妥当であることが基礎研究により明らかとなった。

これら一連の研究は医師との連携は当然のことながら、薬剤師においても大学、

病院、薬局の薬剤師のきめ細かい連携が必須であった。この連携が研究の進捗のみならず、現在の医療体制の中で大きな成果に繋がることを実感できた。褥瘡治療を中心とした薬剤師間のIT利用の支援組織も立ち上げた。また、他の職種との連携を進め、病院と地域が一体となって患者に貢献できる医療体制の基盤づくりにも着手し地域連携の研修会を行った。

分担研究者：

福井基成	財団法人田附興風会医学研究所北野病院呼吸器内科部長
古田勝経	国立長寿医療センター薬剤部副薬剤部長
磯貝善蔵	国立長寿医療センター先端医療部先端薬物療法科医長
近藤喜博	相生山病院薬剤部長
野田康弘	名古屋市立大学大学院薬学研究科助手
串田一樹	昭和薬科大学医療薬学教育研究施設講師
水野正子	名古屋処方箋調剤薬局平針店管理薬剤師

A. 研究目的

褥瘡の病態と水分量に基づいた適正な治療薬の選択法の臨床、統計両面からの検討と、その普及活動、及び薬剤師間、他職種との連携による医療貢献。

B. 研究方法

以下のように研究を割り振り、統括した。

- (1) 褥瘡の病期と水分量から適正な薬剤（一定比率に混和したもの＝ブレンド軟膏＝を含む）を標準薬剤として提案する。（福井・古田）
- (2) 褥瘡の皮膚科学的病態分類への着手と提案薬剤による臨床評価を行う。
（磯貝）
- (3) ブレンド軟膏の安定性、水分授受の薬剤学的検証。外用薬と創傷被覆剤の相互作用。症例の集計とその統計的分析（野田）
- (4) 標準化薬剤の普及活動と症例収集、褥瘡に関わる薬剤師の支援体制の構築、他職種との連携活動（近藤・水野）

(倫理面への配慮)

本研究の実施に当たり倫理委員会を設置し、研究内容と方法について承認を得た(資料1)。

内容は、症例収集には患者または患者の家族などその利害を同じとする相手に研究の説明書と同意書を説明し、了解を得る。同意書は症例収集した者が保管する。病院や薬局から症例を収集担当者に送る時は、対象者はすべてNo.1からの番号表示にし、生年月日やイニシャルなど個人の特定に結びつく情報は記入しない。写真も褥瘡創部のみとする。また症例を統計処理する時は施設名も消したデータで行った。

C. 研究結果

(1) 浅い褥瘡の推奨ブレンド軟膏の製剤学的検証を行い、異なった軟膏基剤でも混合比率によっては、6ヵ月間安定していることがわかった。ただし、リフリップ軟膏(W/O型乳剤性基剤)とオルセノン軟膏(O/W型乳剤性基剤)を1:2の割合で混合したときは、混合直後からリフリップ軟膏の成分残存量の低下が認められた。(資料2 図1a~e)

(2) 基剤の安定性 成分含有量の低下が認められたリフリップ軟膏とオルセノン軟膏の混合薬剤は、遠心分離では目立った相分離は起きなかったが、顕微鏡観察下、混合比1:2では微小な基剤の分離が確認された。乳剤性基剤と水溶性基剤の混合では、いずれの混合比でも含有成分の安定性は確認されたが、遠心分離により著しく基剤の分離が起こる混合比が存在することがわかった。ユーパスタにオルセノン軟膏を混合したときは、ユーパスタにオルセノン軟膏と当量の水を加えたときと同じ概観であった。(資料2 図2a, b, c)

(3) 基剤の水分特性の試験 古田の経験にしたがって分類した表を病期別に示す。適切な組み合わせで軟膏をブレンドすることで水分の供給性、吸収性が段階的に変化することがわかった。ブレンド軟膏の水分特性の序列は、経験で分類された序列と一致していた。(資料2 表2, 表2a~表2d, 図3a~図3d)。

(4) ブレンド薬剤の治療効果 収集した167症例の中から、生活自立度ランクB, Cに該当する140症例を抽出して、褥瘡治療薬の違いによる治癒期間と

経済性について比較、試算した。浅い褥瘡でのブレンド軟膏は治癒期間も短く経済的にも他の方法より優れていることがわかった。140症例の男女比は60：40。平均年齢77.3歳(45～79～97歳)。褥瘡の発生部位は仙骨部が50%で、臀部13%、腸骨部7%となっている。(資料3 図4a)

浅い褥瘡の症例解析では、真皮まで及ぶ皮膚欠損で壊死組織がなく、かつ同一の薬剤で14日以上経過観察を行っている38症例を抽出して、褥瘡面積と治療日数の相関係数を求め相関分析を行ったが、有意な相関関係は認められなかった($p=0.065$)。(資料3 図4b)。

既存の外用剤、ドレッシング材では14日間改善が見られないものがそれぞれ56%あったのに対して、リフラップテラジア軟膏では、20症例すべてに改善が認められた(資料3 表3a)。完治するまでの平均治療日数は、リフラップテラジア軟膏(12.4日)は、ドレッシング材(24.5日)に比べて約半分の日数であった。

直径4cmの浅い褥瘡を治療したと仮定すると、軟膏は1回3g、ドレッシング材は、7.5cmx7.5cmのものを要する。1回あたりの薬剤費・材料費を薬剤・材料の単価から割り出し、完治するまでの薬剤費を算出した。既存の外用剤は、アクトシン軟膏とガーゼ保護、交換化数を1日1回で計算した。リフラップテラジア軟膏の場合はフィルムドレッシング材で被覆し湿潤を保持するためデュオアクティブETと同様、交換回数は3日に1回で計算した。

(単価：リフラップテラジア軟膏17.4円/g；アクトシン軟膏62円/g；デュオアクティブET11円/cm²；フィルムドレッシング材2円/cm²；ガーゼ30円/枚)

リフラップテラジア軟膏の場合(670円)、薬剤費が既存の薬剤(6370円)やドレッシング材(5070円)に比べ10分の1近くにまで抑制できると試算された。

深い褥瘡の症例解析では、皮下組織まで及ぶ皮膚欠損でやわらかい壊死組織を伴った症例のうち、同一の薬剤で4週間以上経過を観察したものあるいは、4週間までに壊死組織が除去できた症例19例を抽出した。図5のプロットの添え字は症例番号、▲は治療開始時、△は4週後を示している。主成分1および2の累積寄与率は65%であった。主成分1は創の総合的な重症度を示し、下へ位置するほど治癒に向かっていると解釈できる。主成分2は褥瘡の病態の特徴を示し、浸出液が多い、あるいは面積の大きい褥瘡は向かって左寄りに位置し、壊死組織があり肉芽が少なく、あるいは感染を伴った褥瘡は右寄りに位

置する。ポケットのある症例は左上の集団に属していた。ほとんどの症例は治療開始と4週後で位置は大きく変わらなかったが、図5において矢印で示した症例は治癒の方向に大きく位置が変化した。すなわち、治癒の方向に向かったと解釈できる。治療により大きく位置が変化した症例は、いずれも資料2の表2a, bに従って処置を行った症例であった。

(5) ポケット形成した深い褥瘡ではキチン綿とb-FGFの併用が効果的であることを確認できた。他のアルギン酸塩、ハイドロファイバー、綿ガーゼではb-FGFが80%以上吸着し、放出がみられなかった。これによりb-FGFを運ぶ媒体としてキチン綿が有用なことが明らかとなった(資料4)。

(6) 薬剤師、一般市民に向けて計8回の褥瘡治療薬の適正使用のための研修会を行った(資料5)。

(7) 標準薬剤として提案できるものを「褥瘡治療薬マニュアル改訂版」としてまとめた。

(8) 褥瘡治療に携わる薬剤師への支援として、メーリンググループを立ち上げた。

D. 考察

これまで経験や勘に頼っていた褥瘡治療薬の選択法を臨床、統計、製剤の各分野で検討し、体系化した。

また、これらの情報は軟膏基剤という専門的な知識を持つ薬剤師が有用に活用できる。褥瘡治療薬の適正使用普及のための研修会はいつも満席で、その熱意に圧倒された。この研究は大学・病院・薬局の薬剤師が相互理解をしながら進めており、研修会参加者も同様であった。これから在宅医療の比率が拡大していくことを考えると、この連携が患者のQOLに大きく関与していくことを実感し、さらに発展させるために立ち上げた、地域連携の取り組みは今後、育てなくてはならない課題である。

E. 結論

(1) 褥瘡の壊死組織を保存的に除去するためには、組織に与える水分を多くする

ことが水分量の低い ($53.9 \pm 4.44\%$) 壊死組織の軟化や分界などが起こりやすく、また酵素製剤の作用が得られやすいことが確認された。水分を与えるために生理食塩液や生理食塩液にエレースを溶解して用い、水分量の上昇になる。また創面水分量が少ない場合、プロメライン軟膏や高分子吸水ポリマーなどのように吸水性を有する薬剤は創面水分量の低下を招き、清浄化が進みにくい。

浅い褥瘡では、 $41.3 \pm 5.58\%$ の水分量を維持しながら上皮化を進めることが必要である。リフラップ軟膏とテラジアパスタを3：7の割合でブレンドし、そのブレンド軟膏の外用によって安価で、かつ短期間で改善する傾向がみられた。

深い褥瘡の肉芽形成は $60.4 \pm 3.18\%$ の創面水分量を目安に薬剤を選択する必要がある、水分量が60%以上の場合はユーパスタなど、60%程度の場合にはリフラップ軟膏、ソルコセリル軟膏、プロスタンディン軟膏、フィブラストスプレーのほか、オルセノン軟膏はユーパスタと1：2で、またデブリサンと4：1でブレンドし使用することにより肉芽形成を促進効果が得られる。水分量が55%以下の場合にはオルセノン軟膏を選択することが好ましい。

またポケット形成した褥瘡ではb-FGF とキチン綿との併用が効果的であると考えられる。

創面保護や汚染防止からポリウレタンフィルムドレッシング材の被覆が好ましく、それにより薬剤の交換も毎日ではなく、必要に応じて2～3日程度に間隔を延ばすこともできる。

治療期間の短縮による薬剤自体のコストを低減するだけでなく、交換時期も少なくすることにより医療費等の抑制に貢献することが期待できる。

- (2) 褥瘡治療に用いる古田の薬剤選択の経験則は、浸出液の少ない褥瘡には水分を供給する軟膏を、浸出液の多い褥瘡には水分を吸収する薬剤を使う；単独で適度な水分量が保てないときは、水分を供給する薬剤と水分を吸収する薬剤をブレンドして用いるというものであるが、これまで、軟膏類を混合したときの含有成分や基剤の安定性は明らかにされていなかった。本研究により「褥瘡治療薬マニュアル改訂版」に掲載したブレンド薬剤はすべて成分および基剤が安定であることが確認され、基剤の水分特性を数値化することにより、ブレンド薬剤の水分特性を客観的に評価することができた。種類の異なる軟膏を任意の比率で混ぜ合わせると比率によっては含有成分や基剤が不安定になることが

明らかとなった。ブレンド薬剤の配合比は、これまで勘にたよって決定されてきたが、安定性・機能性の面から科学的に意味の有る配合比でブレンドされていることが示唆された。褥瘡の状態に適したブレンド薬剤の選択は、治癒を促進し治療期間を短縮するだけでなく、経済的にも有効であることが示唆された。

- (3) 平成17年度の褥瘡治療薬の適正使用に関する研修会のうち、7月札幌、8月津、11月新潟での研修会参加者に実施したアンケートでは、褥瘡治療薬の選択時に必要な、褥瘡の病態とDESIGN評価に関する理解度について、5段階評価のうち4レベル以上の者が9割近くいた。また、研修内容の個別評価でも役に立ったとの回答が上位を占めた。本研究班による研修会開催により延べ1,500名を超える参加者があったが、全国各地の薬剤師や褥瘡治療に関わる看護師等に対し、褥瘡治療薬の適正使用に関する正しい知識の普及ができた。
- (4) 平成18年度の診療報酬改定を契機に、病院等における褥瘡対策への一層の取り組みが期待される。本研究によって得られた薬学的視点に立った褥瘡治療薬の適正使用がさらに広く普及し、薬剤師による適正な薬剤選択の情報提供が拡充されることにより、有効で効率的な褥瘡治療が行われよう期待したい。
- (5) 今後、高齢化が進むと同時に、制度面からも在宅療養者が増えると予想される。全国各地での研修会等における、薬剤師の褥瘡治療薬や他職種との連携に対する関心の高さは想像以上であり、この事業を通して大学・病院・薬局の薬剤師の連携を強めることができた。さらにこの連携を地域医療福祉の多職種連携に結びつける試みも行った。こうした多職種の連携は、施設や病院、居宅など患者の居場所が変わっても、一貫した治療を円滑に継続させることを可能にする。適正な褥瘡治療薬の普及活動を通して、薬剤師が処方設計に薬物治療の面から関わることにより、患者のQOLの向上と医療費の低減を図ることが可能である。

F. 研究発表

水野正子・古田勝経・秋葉保次・野田康弘・福井基成 「改訂版褥瘡治療薬マニ

マニュアル」の開発」第7回日本褥瘡学会 op173

水野正子・古田勝経・秋葉保次・野田康弘・近藤喜博・串田一樹「褥瘡治療薬情報提供における活動報告(第7報) 褥瘡治療薬情報提供メーリングリスト decunetによる支援活動) 第38回日本薬剤師会学術大会 2005年10月9日 (広島); 09-5-1630

野原葉子・水野正子・古田勝経・野田康弘・近藤喜博・秋葉保次「改訂版褥瘡治療薬マニュアルの開発」第38回日本薬剤師会学術大会 2005年10月9日 (広島); 09-5-1630 09-5-1642

水野正子・野原葉子・古田勝経・野田康弘・福井基成・秋葉保次「改訂版褥瘡治療薬マニュアル」の開発」第2回日本褥瘡学会中部地方会学術集会 2005年11月27日 (名古屋); 7-4

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし

2. 実用新案登録 なし

3. その他 なし

資料 1 倫理審査申請書類

倫理審査申請書

平成16年10月16日

相生山病院倫理委員会委員長 殿

申請者
所属 相生山病院 薬剤部
氏名 近藤 喜博 印

下記について審査を申請します。

記

I 申請の概要

1. 課題名

平成16年度厚生労働科学研究費補助金（長寿科学総合研究）事業
「エビデンスに基づく褥瘡治療薬の適正使用とその経済評価及び普及活動研究」

2. 主任研究者

所属	社団法人 日本薬剤師会	職名	副会長	氏名	秋葉保次
----	-------------	----	-----	----	------

3. 分担研究者

所属	北野病院 呼吸器内科	職名	部長	氏名	福井基成
所属	国立長寿医療センター皮膚科	職名		氏名	磯貝善蔵
所属	国立長寿医療センター薬剤部	職名	副薬剤部長	氏名	古田勝経
所属	相生山病院薬剤部	職名	薬剤部長	氏名	近藤喜博
所属	名古屋市立大学大学院 薬学研究科製剤設計学	職名	助手	氏名	野田康弘
所属	昭和薬科大学 医療薬学教育研究施設	職名	講師	氏名	串田一樹
所属	名古屋処方箋調剤薬局 平針店	職名	管理薬剤師	氏名	水野正子

4. 個人情報管理者

所属	名古屋処方箋調剤薬局 平針店	職名	管理薬剤師	氏名	水野正子
----	-------------------	----	-------	----	------

5. 対象とする疾患名

褥瘡

6. 実施場所

本研究内容を理解し賛同を得た病院薬剤部（科）および在宅医療に参画する保険薬局

7. 提供者

診断が確定している患者

8. 匿名化の種類

連結不可能匿名化

9. 提供者に説明する者

実施場所に所属する医師または薬剤師

10. 同意書の保管場所

研究協力を申出た各実施場所

11. 代諾者の有無

あり

12. 代諾の対象者

痴呆または意識障害のある患者

13. 代諾者の選定

親族または親族から本人の事項に関する決定を依頼されている代理人。代理人は代諾の理由書を添付する。

II 研究課題の具体的内容

1. 研究課題の概要

急激に増える高齢者に相俟って対策が急がれる褥瘡治療における保存的治療の標準化と、その情報の普及が本研究の目的である。

褥瘡の保存的治療には病期に応じた適正な薬剤またはドレッシング材の選択が重要であり、特に創面の湿潤環境を考慮することが不可欠である。そこでこれまで提案されている褥瘡の保存的治療の中から、効果・安全性・経済性・扱いやすさに優れ、しかも適度な湿潤環境を確保できる薬剤の組み合わせを検討し、使用薬剤の標準化を図る。この目的のために選択した混合薬剤の妥当性は選択混合薬剤とドレッシング材を含むその他の方法の治癒経過のデータを集め、標準化薬剤選択にフィードバックさせる。同時にそのデータから各方法の経済評価も行う。また選択薬剤の薬剤学的な妥当性についても大学薬学部と協働して検討する。

この成果を公表し、普及活動を通じて褥瘡患者のQOL向上を目指す。

2. 研究の必要性・意義・予測される利益

適正でない薬剤選択は結果的に治癒期間を延長して患者に苦痛を与えるだけでなく、経済的にもその損失は大である。褥瘡の保存的治療には適度な湿潤環境が不可欠であり最近ではドレッシング材を用いて湿潤を確保する方法もあるが、高価なためコストがかかる。しかし褥瘡の病期により選択した薬剤に他の薬剤を混和することで、軟膏基剤による水分の授受の性質を利用して湿潤環境を確保すると、一般に言われている治癒期間の半分以下の日数で治癒することが古田の研究や水野の調査からわかっている。またコストもドレッシング材より安価である。褥瘡の治癒をより短い期間で達成することによって患者のQOLを向上し、同時に経済的な有益性を図る本研究は、褥瘡治療に多大な貢献を果たすと考える。

3. 方法

本研究は、以下の事業により構成される。

- (1) 提案する標準薬剤の薬剤学的評価
 - (2) 標準薬剤による褥瘡治療と他の薬剤およびドレッシング材による褥瘡治療との比較検討を行なうための臨床データの収集。
 - (3) 臨床データの解析による保存的褥瘡治療の標準化と経済学的評価。
 - (4) 標準化された褥瘡治療の普及による患者のQOL向上。
倫理面への配慮が必要な②および③について研究内容を示す。
「臨床データの収集および解析」
- ①臨床データを収集するにあたっては、事前に研修会等を開催し褥瘡治療に関わる保険薬局薬剤師および病院勤務薬剤師を対象として褥瘡治療の基礎と提案する標準薬剤の解説を行なう。
- ②臨床データは、別添1「褥瘡治療におけるアンケート」を使用する。
- ③研究に協力を戴ける薬剤師が所属する病院および保険薬局において褥瘡患者を選定する。
- ④選定した患者の主治医および患者本人または家族に本研究の内容を説明し同意を得る。
- ⑤患者本人または家族によって同意書（別添2）に記名して戴き当該薬剤師が保管する。
- ⑥本研究で提案する標準化薬剤による治療を当該主治医に提示し、治療法を協議する。
- ⑦必要な臨床データをアンケート用紙に記入し、分担研究者の水野正子が所属する名古屋処方箋調剤薬局平針店へFAXする。

⑧水野正子は専用のコンピューターにデータを入力し、解析を行なうと同時に必要なデータを他の分担研究者に提供する。

4. 研究によって生ずる個人への利益および不利益並びに危険性

本研究で提案する標準化薬剤は、医療保険で褥瘡の適応が認められている薬剤であり、比較検討の対象とする治療法は現在一般的に行なわれている方法である。よって本研究に参加および不参加による不利益または危険性は生じないと考える。

5. 倫理的配慮

臨床データを収集するにあたっては、個人名を記載しない。また、同意書は鍵のかかる場所に保管し、厳重に管理する。

以上

別添 1

平成16年度厚生労働科学研究費補助金事業（長寿科学総合研究）

No. _____

褥瘡治療におけるアンケート FAX 052-XXX-XXXX

施設名 _____ 住所 _____ TEL _____ 先生のお名前 _____

患者イニシャル _____ 年令 _____ 才 _____ 男・女 _____ 主病名 _____

自立度 1. 自力では寝返りをうてない 2. 自力で寝返りをうつ 3. より自立している

部 位		1: 仙骨部 2: 坐骨部 3: 尾骨部 4: 腰骨部 5: 大転子部 6: 踵部 その他 ()				発生年月日 年 月 日			
褥瘡の状態						月 日	月 日	月 日	月 日
Depth 深さ	0	創内の一番深い部分で評価し、創底が浅くなった場合、これと相応の深さとして評価す	D	3	皮下組織までの損傷				
	1	持続する発赤		4	皮下組織を越える損傷				
	2	真皮までの損傷		5	関節腔・体腔に至る損傷、判定不能				
Exudate 浸出液	0	なし	E	3	多量：1日2回以上のドレッシング交換を要する				
	1	少量：ドレッシング交換							
	2	中等量：1日1回のドレッシング交換							
Size 大きさ	皮膚損傷範囲を測定：{(長径(cm)×短径(cm))}				S	6	100以上		
	0	皮膚損傷なし							
	1	4未満							
	2	4以上16未満							
	3	16以上36未満							
	4	36以上64未満							
5	64以上100未満								
Inflammation/Infection 炎症/感染	0	局所の炎症徴候なし	I	2	局所の感染徴候あり(炎症徴候、膿、悪臭)				
	1	局所の炎症徴候あり(発赤、腫脹、		3	全身的影響あり(発熱など)				
	Granulation tissue 肉芽組織			G	3				
0	創が浅く肉芽形成の評価できない	4	良性肉芽が10%未満						
1	良性肉芽が90%以上	5	良性肉芽が全く形成されていない						
2	良性肉芽が50%以上90%未満	Necrotic tissue 壊死組織		N	1	柔らかい壊死組織あり			
0	壊死組織なし	2	硬く厚い密着した壊死組織あり						
Pocket ポケット	ポケット全面積から潰瘍の面積を引いたもの				P	3	16以上36未満		
	なし記載せず	P	4	36以上					
	1		4未満						
2	4以上16未満	創面水分含有率(%)							

上段と下段の評価月日は同じにしてください。

評価月日		月 日	月 日	月 日	月 日
除圧方法	①エアマット、②除圧マツトレス、③特になし	①・②・③	①・②・③	①・②・③	①・②・③
体位交換	①自動、②約 _____ 時間毎 ③特になし	①・③ ②約 _____ 時間毎	①・③ ②約 _____ 時間毎	①・③ ②約 _____ 時間毎	①・③ ②約 _____ 時間毎
測定値	①ALB、②TP、③体重 ④身長 (cm) (分る値だけで結構です)	(月 日) ①()②() ③()④()	(月 日) ①()②() ③()④()	(月 日) ①()②() ③()④()	(月 日) ①()②() ③()④()
栄養状態	①経管栄養 ②経静脈栄養 ③経口摂取	① _____ kcal ② _____ kcal ③約 _____ 割	① _____ kcal ② _____ kcal ③約 _____ 割	① _____ kcal ② _____ kcal ③約 _____ 割	① _____ kcal ② _____ kcal ③約 _____ 割
	栄養状態評価	良・普通・不良・不明	良・普通・不良・不明	良・普通・不良・不明	良・普通・不良・不明
薬 剤					
ドレッシング材					

別添 2

同 意 書

アンケート記載責任者：_____ 殿

研究課題名：

平成16年度厚生労働科学研究費補助金（長寿科学総合研究）事業
エビデンスに基づく褥瘡治療薬の適正使用とその経済評価及び普及活動研究

《説明を受け理解した項目》（□の中にご自分でレ印を入れて下さい）

研究協力を自らの意思で行うことと撤回の自由があること

研究計画の概要

研究に参加した場合に考えられる利益及び不利益

個人情報の保護

研究結果の公表

《この研究（治療）に参加することの同意》（「はい」又は「いいえ」に○を付けて下さい）

この研究（治療）に参加することに同意しますか？

はい

いいえ

本人氏名：

住所：

電話：

平成 年 月 日

本人署名又は記名・押印：

代諾者氏名：

代諾者と本人との関係：

平成 年 月 日

代諾者署名又は記名・押印：

審査結果通知書

平成16年10月18日

申請者 近藤 喜博 殿

相生山病院倫理委員会

委員長 佐藤 徹



受付番号 1

課題名 平成16年度厚生労働科学研究費補助金（長寿科学総合研究）事業
「エビデンスに基づく褥瘡治療薬の適正使用とその経済評価及び普及活動研究」

主任研究者名 秋葉 保次

上記に係る実施計画書等を、平成16年10月16日の委員会で審査し、下記のとおり判定しましたので通知します。

記

判定	非該当	承認	条件付承認	変更の催告	不承認
相生山病院倫理委員会委員全員が出席した委員会において審査を行った。当該研究は、いまだ標準化されていない褥瘡の薬物療法にとって有用な研究と思われる。					
研究内容および症例の収集方法等を審査した結果、倫理的観点からも社会的観点からも問題なく、承認と判定した。					
その他					
褥瘡の特徴として病態の多彩さや個々の患者の状態等の違いによる治癒への影響が大きい。よって褥瘡治療の評価は難しく、治療の比較には十分な配慮が望まれる。					

資料2 褥瘡治療薬に関する製剤学的検証結果

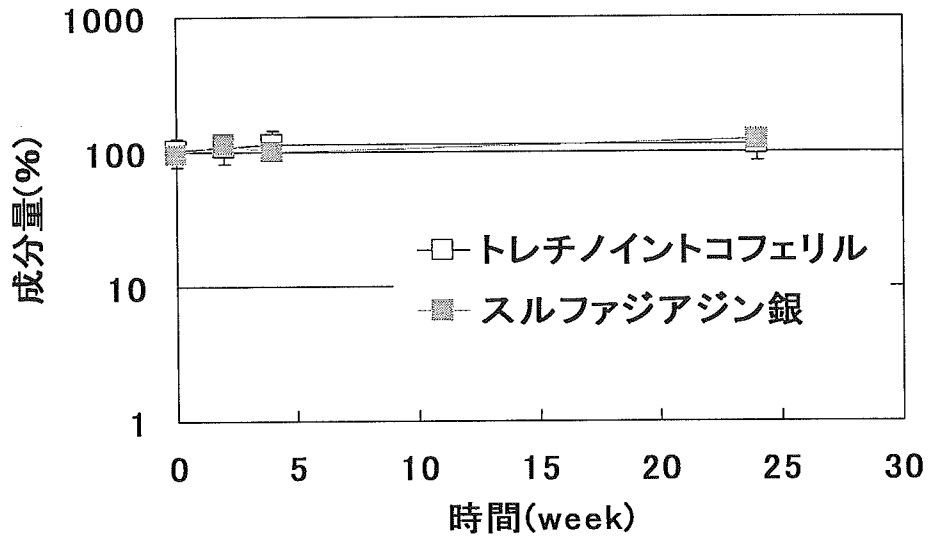


図1a オルセノン軟膏+ゲーベンクリーム(1:1)

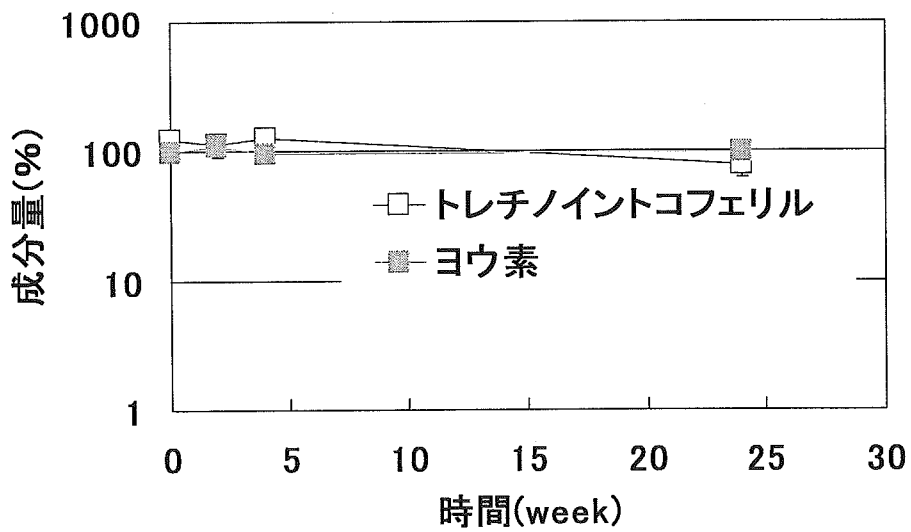


図1b オルセノン軟膏+ユーパスタ(1:1)

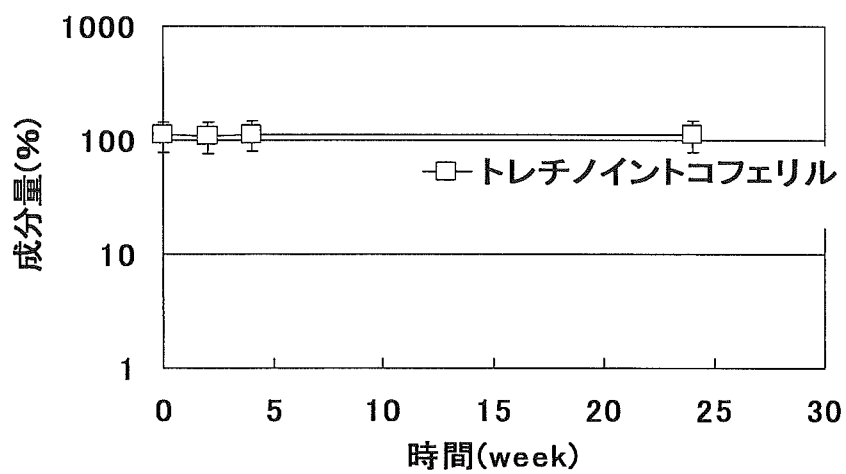


図1c オルセノン軟膏+デブリサン(4:1)

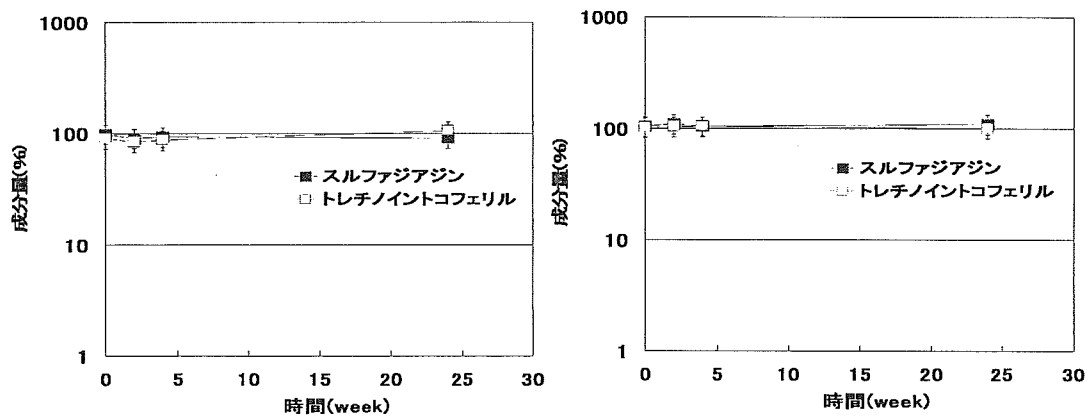


図1d オルセノン軟膏+テラジアパスタ(1:1)と(2:8)

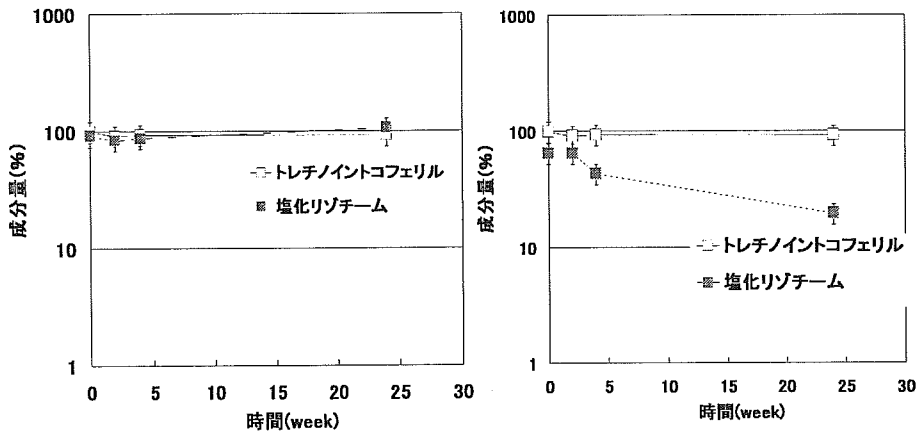


図1e オルセノン軟膏+リフラップ軟膏(1:1)と(2:1)

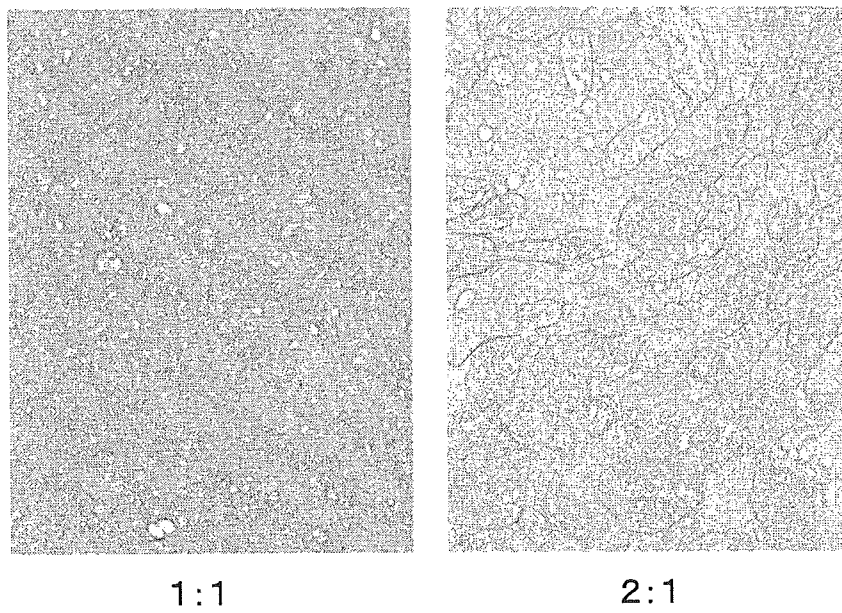


図2a オルセノン軟膏+リフラップ軟膏混合直後の顕微鏡像