

重症褥瘡(Ⅲ度以上)に対する局所治療・ケアの適切性に関する研究  
 —ポケット切開・洗浄消毒処置を中心に—

2. DESIGN (調査開始日およびその後週1回入力)

①ポケットを有しない褥瘡の DESIGN 入力

DESIGN 記録日	年 月 日			
D (深さ)	0:損傷・発赤なし 1:表皮まで 2:真皮まで 3:皮下組織まで 4:皮下組織以上 5:体腔・関節腔又は判定不能			<input type="checkbox"/>
E (浸出液)	0:浸出液なし 1:毎日の包交不要 2:1日1回 3:1日2回以上			<input type="checkbox"/>
S (大きさ)	0:(損傷なし) 1:(4未満) 2:(4-16) 3:(16-36) 4:(36-64) 5:(64-100) 6:(100以上)			<input type="checkbox"/>
I (感染/炎症)	0:局所の感染徴候なし 1:局所の炎症徴候あり(創周囲の発赤・熱感・腫脹・疼痛など) 2:局所の明らかな感染徴候あり(炎症徴候・膿・悪臭など) 3:全身的影響あり(発熱など)			<input type="checkbox"/>
G (肉芽組織)	0:治癒又は浅く判定不可能 1:良性肉芽 90%以上 2:50-90% 3:10-50% 4:10%未満 5:良性肉芽なし			<input type="checkbox"/>
N (壊死組織)	0:壊死組織なし 1:柔らかい壊死組織 2:固い壊死組織			<input type="checkbox"/>
P (ポケット)	0:なし 1:(4未満) 2:(4-16) 3:(16-36) 4:(36以上)			<input type="checkbox"/>
DESIGN 総点	( )点 (自動入力)	修正版 DESIGN 総点	( )点 (自動入力)	

②ポケットを有する褥瘡の DESIGN 入力

DESIGN 記録日	年 月 日			
ポケット切開と同一日の場合	1. 切開の直前 2. 切開の直後			<input type="checkbox"/>
持続陰圧療法を	0. 行っていない 1. 行っている			<input type="checkbox"/>
D (深さ)	0:損傷・発赤なし 1:表皮まで 2:真皮まで 3:皮下組織まで 4:皮下組織以上 5:体腔・関節腔又は判定不能			<input type="checkbox"/>
E (浸出液)	0:浸出液なし 1:毎日の包交不要 2:1日1回 3:1日2回以上			<input type="checkbox"/>
S (大きさ)	0:(損傷なし) 1:(4未満) 2:(4-16) 3:(16-36) 4:(36-64) 5:(64-100) 6:(100以上)			<input type="checkbox"/>
I (感染/炎症)	0:局所の感染徴候なし 1:局所の炎症徴候あり(創周囲の発赤・熱感・腫脹・疼痛など) 2:局所の明らかな感染徴候あり(炎症徴候・膿・悪臭など) 3:全身的影響あり(発熱など)			<input type="checkbox"/>
G (肉芽組織)	0:治癒又は浅く判定不可能 1:良性肉芽 90%以上 2:50-90% 3:10-50% 4:10%未満 5:良性肉芽なし			<input type="checkbox"/>
N (壊死組織)	0:壊死組織なし 1:柔らかい壊死組織 2:固い壊死組織			<input type="checkbox"/>
P (ポケット)	0:なし 1:(4未満) 2:(4-16) 3:(16-36) 4:(36以上)			<input type="checkbox"/>
Pの詳細情報	① 上記 S (大きさ) の算出に用いた 長径 ( )cm			<input type="checkbox"/>
	長径と直交する最大径 ( )cm			<input type="checkbox"/>
	② 上記 P (ポケット) の算出に用いた 長径 ( )cm			<input type="checkbox"/>
	長径と直交する最大径 ( )cm			<input type="checkbox"/>

重症褥瘡(Ⅲ度以上)に対する局所治療・ケアの適切性に関する研究  
 —ポケット切開・洗浄消毒処置を中心に—

	③ 創周に対してポケットの占める角度 1:120 度以下 2:120-240 度 3:240 度以上		
DESIGN 総点	( )点 (自動入力)	修正版 DESIGN 総点	( )点 (自動入力)

※ポケット切開日には、切開直前と直後の 2 回 DESIGN の記録を行っていただき、その旨も入力してください。

重症褥瘡(Ⅲ度以上)に対する局所治療・ケアの適切性に関する研究  
 —ポケット切開・洗浄消毒処置を中心に—

3. 治療方針変更時の入力

①消毒の治療方針変更時の入力

治療方針変更日	年 月 日
変更内容	1:消毒なし→消毒ありに変更 2:消毒あり→消毒なしに変更 <input type="checkbox"/>
1. 褥瘡周囲皮膚の洗浄 1)褥瘡周囲皮膚の洗浄を	0:行っていない 1:行っている <input type="checkbox"/>
2)「洗浄を行っていない」場合 ①周囲皮膚の消毒を	0:行っていない 1:行っている 消毒薬名( ) <input type="checkbox"/>
②周囲皮膚の清拭を	0:行っていない 1:行っている <input type="checkbox"/>
3)「洗浄を行っている」場合 皮膚の洗浄に石けんを	0:使用しない 1:使用する <input type="checkbox"/>
4)「洗浄を行っている」場合 毎日あるいはドレッシング交換毎に 洗浄を	0:行っていない 1:行っている <input type="checkbox"/>
2. 褥瘡(創面)の洗浄 1)褥瘡(創面)の洗浄を	0:行っていない 1:行っている <input type="checkbox"/>
2)「洗浄を行っている」場合 毎日あるいはドレッシング 交換毎に洗浄を	0:行っていない 1:行っている <input type="checkbox"/>
3)使用する洗浄液	①生理食塩水を 0:使用せず 1:使用 <input type="checkbox"/> ②水道水(微温湯など)を 0:使用せず 1:使用 <input type="checkbox"/> ③精製水(蒸留水など)を 0:使用せず 1:使用 <input type="checkbox"/> ④注射用水を 0:使用せず 1:使用 <input type="checkbox"/> ⑤強酸性水を 0:使用せず 1:使用 <input type="checkbox"/> ⑥希釈した消毒薬を 0:使用せず 1:使用 <input type="checkbox"/> 消毒薬名( ) 濃度( )
4)ポケットのある褥瘡の場合 ポケット内部まで洗浄を	0:行っていない 1:行っている <input type="checkbox"/>
3. 褥瘡処置時の創面の消毒	1:必ず消毒する 2:感染創の時のみ消毒する 3:消毒しない <input type="checkbox"/>
上記1. 2「消毒する」を選択した場合、 1)消毒の方法について	1:創面を消毒のみ行う 2:創面を消毒後、洗浄を行う 3:消毒薬を希釈した洗浄液で創面を洗浄する <input type="checkbox"/>
2)消毒薬の種類について ①ポピドンヨード液(10%)(イソジン液 等) ②グルコン酸クロルヘキシジン液 (0.05%) (ヒビテン・マスキン液等) ③塩化ベンザルコニウム液(0.01, 0.02, 0.025%)(オスバン液等) ④塩化ベンゼトニウム液(0.01, 0.02, 0.025%)(エンゼトニン液等) ⑤院内製剤を	0:使用しない 1:使用する <input type="checkbox"/> 0:使用しない 1:使用する <input type="checkbox"/> 0:使用しない 1:使用する <input type="checkbox"/> 0:使用しない 1:使用する <input type="checkbox"/> 0:使用しない 1:使用する <input type="checkbox"/> 調合薬品名( ) 調製方法( )
3)使用している消毒薬の濃度について 市販製剤の希釈を	0:しない 1:する <input type="checkbox"/> 使用薬剤:( ) ( )

重症褥瘡(Ⅲ度以上)に対する局所治療・ケアの適切性に関する研究  
 —ポケット切開・洗浄消毒処置を中心に—

	比率:( )
--	--------

②ポケット切開施行時の入力

ポケット切開施行日	年	月	日		
切開のスタイル <sup>10)</sup>	①	創縁からポケット深部に連続する長い切開を		0:加えない 1:1本加えた 2:2本以上加えた	<input type="checkbox"/>
	②	創縁とはなれて、ポケット深部にドレナージ用小孔の切開を		0:加えない 1:加えた	<input type="checkbox"/>
	③	切開だけでなく、ポケット部分の健常な皮膚の(少なくとも一部の)切除も		0:行わない 1:行った	<input type="checkbox"/>
	④	切開だけでなく、創縁皮膚の瘢痕部分の(少なくとも一部の)切除も		0:行わない 1:行った	<input type="checkbox"/>
	⑤	切開だけでなく、ポケット内部の壊死組織の(少なくとも一部の)デブリドマンも		0:行わない 1:行った	<input type="checkbox"/>

<註>

- 1) 疾病・障害時期分類の定義  
 急性期:発症または事故の発生から時間経過の短い状態にある、状態が落ち着く(または結果が出る)「間での数日から数週間の期間  
 慢性期:長い時間をかけて病気が進行する慢性疾患や、急性期医療を終えてリハビリテーションや ADL の維持・開腹が求められる期間  
 終末期:病状が不可逆的かつ進行性で、その時代に可能な最善の治療により病状の好転や進行の阻止が期待できなくなり、近い将来の死が不可避となった状態  
 (全日本病院協会ニュースおよび日本老年医学会の定義を改変)
- 2) 抗生剤投与の定義:現在内服または注射で投与を受けている場合を1 そうでない場合を0とする。
- 3) 抗癌剤の定義:「癌など悪性腫瘍の細胞の増殖や生存を阻害して、癌細胞の死滅や増殖の静止をもたらす薬物。(日本標準商品分類番号の腫瘍用薬8742に属するもの)」  
 (医学大辞典 医学書院 2003 を改変)
- 4) 抗癌剤投与の定義:過去1ヶ月間に抗癌剤の内服または注射での投与があった場合を1 そうでない場合を0とする。
- 5) ステロイド剤投与の定義:少なくとも 1 ヶ月以内に内服または注射で使用した場合を1 そうでない場合を0とする。
- 6) 外用薬について  
 選択もしくは記入された製品を表中の категорияにそって分類し、解析では以下の 3 項目に変数化したものを用いる。(選択肢をチェックした時点で自動的に下の変数が入力されるようにする。選択肢にない薬品名記入の際は、コメンターによりカテゴリー分け・変数化を行う)  

① 主に浸出液・感染・壊死組織の制御を目的とする薬	0:使用せず 1:使用	<input type="checkbox"/>
② 主に肉芽の形成、創の縮小を目的とする薬剤	0:使用せず 1:使用	<input type="checkbox"/>
③ その他	0:使用せず 1:使用	<input type="checkbox"/>

7) ドレッシング材について

選択もしくは記入された製品を以下の表の категорияに從って分類する。

材料	製品名	販売元
ポリウレタンフィルム	オブサイトフレキシフィクス	スミス・アンド・ネフュー(株)
	テガダームロール	スリーエムヘルスケア(株)
	マルチフィックスロール	アルケア(株)
	バイオクリューシブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)
	オブサイトウインド	スミス・アンド・ネフュー(株)
	テガダーム	スリーエムヘルスケア(株)

重症褥瘡(Ⅲ度以上)に対する局所治療・ケアの適切性に関する研究  
 —ポケット切開・洗浄消毒処置を中心に—

		カテリーブ	ニチバン㈱	
		パーミエイド S	日東メディカル㈱	
		キュティフィルム	テルモレーディングカンパニー㈱	
真皮用	ハイドロコロイド(薄いタイプ)	デュオアクティブ ET	プリストル・マイヤーズスクイブ㈱	
		アブソキュアサジカル	日東メディカル㈱	
		テガソープライト	スリーエムヘルスケア㈱	
		ビューゲル	ニチバン㈱	
	キチン	ベスキチンW	ユニチカ㈱	
	ハイドロジェル	ニュージェル	ジョンソン・エンド・ジョンソン㈱	
皮下組織用(標準)	ハイドロコロイド(標準)	デュオアクティブ	プリストル・マイヤーズスクイブ㈱	
		デュオアクティブCGF		
		アブソキュアウンド	日東メディカル㈱	
		コムフィールアルカスドレッシング	コロプラスト㈱	
		テガソープ	スリーエムヘルスケア㈱	
		キュティノバハイドロ	テルモ・バイヤースドルフ㈱	
		ハイドロジェル	ジェリパーム	㈱竹虎
		ハイドロポリマー	ティエール	ジョンソン・エンド・ジョンソン㈱
		ポリウレタンフォーム	ハイドロサイト	スミス・アンド・ネフュー㈱
		ハイドロファイバー	アクアセル	プリストル・マイヤーズスクイブ㈱
			カルトスタット	プリストル・マイヤーズスクイブ㈱
			アルゴダーム	スミス・アンド・ネフュー・マネージメント㈱
			クラビオ AG	光陽産業㈱
			ソープサンフラット	アルケア㈱
	キチン	ベスキチンW-A	ユニチカ㈱	
皮下組織用(異型)	ハイドロジェル	グラニュゲル	プリストル・マイヤーズスクイブ㈱	
		イントラサイトジェル アプリパック	スミス・アンド・ネフュー㈱	
		イントラサイトジェルシステム コンフォーマブルタイプ		
		コムフィール(ペースト)	コロプラスト㈱	
		ジェリパーム(粒用ゲル)	㈱竹虎	
筋・骨用	ポリウレタンフォーム	ハイドロサイトキャビティ	スミス・アンド・ネフュー㈱	
	キチン	ベスキチンF	ユニチカ㈱	

(参考資料:宮地良樹, 真田弘美編著:新・褥瘡のすべて. 2006 および

日本褥瘡学会編:褥瘡局所治療ガイドライン 2006)

解析ではこれらの分類に沿って以下の 16項目に変数化したものを用いる。

① ポリウレタンフィルム	0:使用せず 1:使用	<input type="checkbox"/>
② 真皮用ハイドロコロイド	0:使用せず 1:使用	<input type="checkbox"/>
③ 真皮用キチン	0:使用せず 1:使用	<input type="checkbox"/>
④ 真皮用ハイドロジェル	0:使用せず 1:使用	<input type="checkbox"/>
⑤ 皮下用ハイドロコロイド	0:使用せず 1:使用	<input type="checkbox"/>
⑥ 皮下用標準ハイドロジェル	0:使用せず 1:使用	<input type="checkbox"/>
⑦ ハイドロポリマー	0:使用せず 1:使用	<input type="checkbox"/>
⑧ 皮下用ポリウレタンフォーム	0:使用せず 1:使用	<input type="checkbox"/>

重症褥瘡(Ⅲ度以上)に対する局所治療・ケアの適切性に関する研究  
 —ポケット切開・洗浄消毒処置を中心に—

⑨	ハイドロファイバー	0:使用せず 1:使用	<input type="checkbox"/>
⑩	アルギン酸塩	0:使用せず 1:使用	<input type="checkbox"/>
⑪	皮下用キチン	0:使用せず 1:使用	<input type="checkbox"/>
⑫	皮下用長敬ハイドロジェル	0:使用せず 1:使用	<input type="checkbox"/>
⑬	筋・骨用ポリウレタンフォーム	0:使用せず 1:使用	<input type="checkbox"/>
⑭	筋・骨用キチン	0:使用せず 1:使用	<input type="checkbox"/>
⑮	ガーゼ	0:使用せず 1:使用	<input type="checkbox"/>
⑯	ラップ・穴あきビニール袋など	0:使用せず 1:使用	<input type="checkbox"/>

8) 体圧分散寝具について

選択もしくは記入された製品を以下の表のカテゴリーに従って分類する。

分類	製品名
高機能エアマット	アドバン・ビッグセル EX
ローリング機能付エアマット	クレイド
その他のエアマット	トライセル・エアードクター・コスモエア・アクティ・サンケンマット
交換ウレタンマット	マキシフロート・テンピュール・サーモコンタ・クレーターマット
上敷きウレタンマット	ソフトナース・ピュアレックス・アクションパッド
その他の体圧分散マット	ローテック SAM・アキュマックス
通常のベッドマット	パラケア・サーモケア

解析ではこれらの分類に沿って以下の7項目に変数化したものを用いる。

①	高機能エアマット	0:使用せず 1:使用	<input type="checkbox"/>
②	ローリング機能つきエアマット	0:使用せず 1:使用	<input type="checkbox"/>
③	その他の上敷きエアマット	0:使用せず 1:使用	<input type="checkbox"/>
④	交換ウレタンマット	0:使用せず 1:使用	<input type="checkbox"/>
⑤	上敷きウレタンマット	0:使用せず 1:使用	<input type="checkbox"/>
⑥	その他の体圧分散マット	0:使用せず 1:使用	<input type="checkbox"/>
⑦	通常のベッドマット	0:使用せず 1:使用	<input type="checkbox"/>

9) ギャッチベッドによる頭側挙上(いわゆるギャッチアップ)の定義:30 度以上のギャッチアップを一時間以上継続して行う場合を「する 1」、その条件を満たさない場合を「しない 0」とする。

10) ポケット切開のスタイル①-⑤の各方法については、16-3.「ポケット治療の解説」にシエーマを用いて詳説してある。

16-5. 各施設宛アンケート

回診メンバーについて	
① 創傷・オストミー・失禁ケア認定看護師 (WOCN/ET)が	0:いない 1:いる <input type="checkbox"/>
② 皮膚科医師が	0:いない 1:いる <input type="checkbox"/>
③ 形成外科医師が	0:いない 1:いる <input type="checkbox"/>
④ その他の内科系医師が	0:いない 1:いる <input type="checkbox"/>
	診療科( )
⑤ その他の外科系医師が	0:いない 1:いる <input type="checkbox"/>
	診療科( )

重症褥瘡(Ⅲ度以上)に対する局所治療・ケアの適切性に関する研究  
 —ポケット切開・洗浄消毒処置を中心に—

⑥ 薬剤師が	0:いない	1:いる	<input type="checkbox"/>
⑦ 栄養士が	0:いない	1:いる	<input type="checkbox"/>
⑧ 理学療法士が	0:いない	1:いる	<input type="checkbox"/>
体圧分散マットレス整備状況			
① 高性能型エアマットが	0:整備されていない	1:整備されている	<input type="checkbox"/>
② その他のエアマットが	0:整備されていない	1:整備されている	<input type="checkbox"/>
③ ウレタンマットが	0:整備されていない	1:整備されている	<input type="checkbox"/>
④ その他の体圧分散マットが	0:整備されていない	1:整備されている	<input type="checkbox"/>

16-6. 説明同意書

独立行政法人国立病院機構  
EBM 推進のための大規模臨床研究

**重症褥瘡(Ⅲ度以上)に対する局所治療・ケアの  
適切性に関する研究**

**—ポケット切開・洗浄消毒処置を中心に—**

**患者様へ(代諾の皆様へ)**

この文章は、国立病院機構が全国的に行う、褥瘡(じょくそうと読みます  
又、褥瘡とは「とこずれ」の事を指します)に関する研究についてのご協  
力とご同意をお願いするものです。

現在、患者様は皮膚を超える深い褥瘡があるか、または入院中に褥瘡が発  
生した状態であります。

担当者からの説明をお聞きいただき、この説明書をお読みいただいた上で  
内容にご理解がいただけましたら、添付の同意書にあなた(あるいは代諾者)  
のお名前と日付のご記入をお願いいたします。

本研究は、患者様の診療に関する情報の一部を利用させていただき、担当  
の看護師をはじめとする病院の職員がアンケートの記入を行います。患者  
様には特にご負担はなく、氏名や生年月日など個人の情報は利用しません。

今後の褥瘡治療の向上のために、是非とも皆様のご協力とご理解をいただけ  
ます  
ようお願い申し上げます。



この研究にご参加いただきます患者様(代諾の皆様へ)へ

### この研究の題目

Ⅲ度以上の褥瘡に対する局所治療の適切性に関する研究—ポケット切開・洗浄・消毒処置を中心に—

(主催は国立病院機構)

### ・調査の目的、内容について

#### この研究の目的について

この研究は、深い褥瘡やポケット(皮膚の下に空洞を作っている褥瘡)を有する患者様ができるだけ早く褥瘡を治癒させることができるように、全国の国立病院機構で入院して治療を受けられている患者様にご協力をお願いするものです。

褥瘡はなんらかの原因で動けなくなったり、栄養の状態が悪くなったり、皮膚が湿る原因(失禁など)があるなど、様々な要因がからみあって発生します。深い褥瘡は、皮膚が再生するまでの時間が長くなるので治癒するのに時間もかかります。また深い褥瘡は、周囲の組織も弱くなるのでポケット(上記で説明)ができやすい状態になっています。ポケットがあると、十分に創の中を洗浄できない、体がずれるとさらにポケットが広がるなどの理由で治癒が遅れる場合があります。そのため、できるだけ早く治癒を迎えられるような治療を考える必要があります。

しかし、これらの深い褥瘡に対する治療の中に、治癒を促進すると絶対的な根拠を持つものは現在のところ明らかになっていません。そこで、本研究は深い褥瘡やポケットを有する褥瘡に対し、現在行われている治療の経過・観察を行いその分析をすることで、より有効な治療方法を検討することを目的に行われます。

#### 調査の内容について

- ① 皮下組織に達する褥瘡をすでに有している患者様、または入院中にこのような状態になった患者様について、病院で行われる治療と褥瘡の治癒の程度を見てゆきます。
- ② この研究は治療の経過を追って観察することが目的の研究です。そのため研究に参加することで検査や治療などが通常と変わることはありません。治療の内容は主治医が患者様にとって一番よいと思われる方法で行います。

- ③ 調査は担当看護師や褥瘡治療に携わる医療者が行います。診療録に記載されている治療の内容や褥瘡の状態や検査データなどの一部を利用させていただきます。患者様(代諾者)が何かするということや余計な費用は一切かかりません。
- ④ 調査の期間は褥瘡に対する治療が開始された時から約一ヶ月とし、週に1回、褥瘡の状態を評価します。しかし治療方法が変更された場合、観察は延長され、さらに一ヶ月以上の観察期間とします。記録については患者様への負担は一切ありません。

・研究に参加した場合に考えられる利益及び不利益について

この調査によるわが国の医療への貢献度について

研究の結果によって現在の日本でのポケットを有する褥瘡の処置方法についての現状が明らかになります。またこの研究の結果は社会に発表することで今後の治療に貢献します。

あなたやあなたのご家族が得る利益について  
直接個人的な利益はありません。

あなたやあなたのご家族の不利益について

担当者からのご説明に少々時間をいただきますが、その他は不利益はありません。また通常の診療以外での余計な費用負担の必要はありません。

・個人情報の保護について

本研究で得られた全ての情報は、個人名がわからない形で処理され、個人情報は保護されます。また研究以外の目的でこのデータが使用されることはありません。

正確な褥瘡の状態を把握するために写真をとって観察を続けていく必要があります。写真の撮影についてもご了承いただきたいと思います。撮った写真は個人が特定できないように処理を行い、データとして保管します。

・同意の撤回について

研究への参加は全てご本人または代諾者が自由に決定できます。またご参加された状態でも、途中でこれを撤回することも自由です。本研究に参加されても、されなくても、また途中で中止してもしなくても、医療の内容はまったく変わらず、患者様に不利益を与えることはありません。

ただし本研究が終了し、解析や発表がすんだ後は、データ修正が困難になりますので、撤回はご容赦ください。

・研究結果の公表について

今回の研究で得られたデータやその結果、写真は、個人情報保護のもと、学会や研究会などの発表の場で公表されたり、論文内に掲載されることがあります。

・問い合わせ・苦情等の連絡先について

この調査に対して、ご質問や問い合わせがある場合、もっと詳しく知りたい場合には、下記担当者までお尋ねください。

研究担当者名

施設名：独立行政法人 国立病院機構

担当者名：

連絡先：

住所：

電話番号：

研究責任者：長瀬 敬

独立行政法人国立病院機構村山医療センター

臨床研究センター

208-0011 東京都武蔵村山市学園 2-37-1

研究事務局：本名潤一

独立行政法人国立病院機構村山医療センター

管理課業務班長

208-0011 東京都武蔵村山市学園 2-37-1

研究主体：独立行政法人国立病院機構 医療部研究課

152-8621 東京都目黒区東ヶ丘 2-5-21

16-7. 同意書

同意書

独立行政法人国立病院機構

\_\_\_\_\_ 病院長 殿

私は、「重症褥瘡(Ⅲ度以上)に対する局所治療・ケアの適切性に関する研究」について、口頭および文書により説明を受け、下記の内容を理解しました。その結果、この調査研究に参加、協力することに同意します。

- 調査の目的、内容について
- 研究に参加した場合に考えられる利益及び不利益について
- 個人情報の保護について
- 同意の撤回について(同意をいつでも撤回でき、撤回しても何ら不利益を受けないこと)
- 研究結果の公表について
- 問い合わせ・苦情等の連絡先について

平成 年 月 日

患者氏名: \_\_\_\_\_ (署名又は捺印)

代諾者氏名: \_\_\_\_\_ (署名又は捺印)

患者様との関係 \_\_\_\_\_

説明者: 職名 \_\_\_\_\_ 氏名 \_\_\_\_\_ (署名又は捺印)

説明日: 平成 年 月 日

16-8. 同意撤回書

同意撤回書

独立行政法人国立病院機構

\_\_\_\_\_ 病院長 殿

私は、「重症褥瘡(Ⅲ度以上)に対する局所治療・ケアの適切性に関する研究」について、研究協力を依頼され、同意書に署名しましたが、その同意を撤回することを担当者 \_\_\_\_\_ に口頭で伝え、確認のため、同意撤回書を提出します。

平成 年 月 日

患者氏名: \_\_\_\_\_ (署名又は捺印)

代諾者氏名: \_\_\_\_\_ (署名又は捺印)

患者様との関係 \_\_\_\_\_

16-9. 研究組織の用語の定義

用語	定義
研究責任者	特定の課題の臨床研究等を実施するとともに当該臨床研究等に係る業務を統括する職員であり、各課題について1名を置く。
施設研究責任者	特定の課題の臨床研究等を各病院で実施する場合に、病院において当該研究事業を実施するとともに、病院における責任を負う職員であり、各課題別に実施病院に1名を置く。
施設研究者	特定の課題の臨床研究等を各病院で実施する場合に、病院において患者への説明、同意の取得、観察項目の記録、データの入力等の当該研究事業を実施する職員。
研究補助者	特定の課題の臨床研究等を各病院で実施するに場合に、病院においてデータの入力等の当該研究事業の実施を補助する職員。
研究参加職員	研究責任者、施設責任者、施設研究者及び研究補助者の総称。
研究班	研究責任者及び施設研究責任者からなる組織。
研究組織	全ての研究参加職員からなる組織。

重症褥瘡(Ⅲ度以上)に対する局所治療・ケアの適切性に関する研究  
—ポケット切開・洗浄消毒処置を中心に—

16-10. 各組織の役割

名称	役割
研究責任者	<ul style="list-style-type: none"> <li>①特定の課題の臨床研究等の研究計画書の作成及び研究計画書に基づき当該臨床研究等を運営する。</li> <li>②当該臨床研究等の研究組織全体の把握し、各病院の施設研究責任者及び本部との連絡窓口となる役割を持つ。</li> <li>③当該臨床研究等の実施について、理事長に対して許可の申請を行う。</li> <li>④当該臨床研究等に係るID及びパスワード(以下「ID等」)につき責任を負う。</li> <li>⑤当該臨床研究等の成果の取りまとめ及び理事長に報告を行う。</li> </ul>
施設研究責任者	<ul style="list-style-type: none"> <li>①特定の課題の臨床研究等について病院において参加希望をとりまとめ、所属病院長に対して参加の申請を行う。</li> <li>②特定の課題の臨床研究等の病院における実施および運営につき責任を負う。</li> <li>③研究責任者との連絡窓口となる。</li> </ul>
(主管:研究課)	<ul style="list-style-type: none"> <li>①EBM推進のための大規模臨床研究について、研究課題の募集及び選定並びに研究費を交付する。</li> <li>②選定された特定の臨床研究等について、研究計画書作成の支援をおこなう。</li> <li>③研究責任者から各課題の研究計画書の提出を受けた後、各病院長に対して研究参加の依頼をする。</li> <li>④研究責任者から研究開始の許可の申請を受けた際には、中央倫理審査委員会に審査を依頼し、その意見に基づき、許可又は不許可を決定する。</li> <li>⑤臨床研究支援センター(JCRAC)等と契約して、EBM推進のための大規模臨床研究について、データセンターを設置する。</li> <li>⑥EBM推進のための大規模臨床研究について、国立病院機構全体への情報提供に責任を負う。</li> </ul>
データセンター	<ul style="list-style-type: none"> <li>①研究責任者の依頼を受けて、当該臨床研究等について研究計画書の作成及び入力観察項目作成等を補助する。</li> <li>②研究責任者の依頼を受けて、当該臨床研究等についてデータ入力画面を作成し、各病院のコンピュータ端末からWEB上にデータ入力を行うことを可能にするシステムを構築する。</li> <li>③研究責任者の依頼を受けて、研究期間中のデータ管理を行う。</li> <li>④研究責任者の依頼を受けて、研究参加職員に対してID等を発行する。</li> </ul>
実施病院の病院長	<p>当該病院において、選定された特定の臨床研究費等に参加を希望する職員の申請を受けて、参加についての許可又は不許可を決定する。</p>

4. メタボリックシンドロームにおけるリポ蛋白異常と  
動脈硬化指標改善を目標とした治療法の確立

京都医療センター 長谷川 浩二



国立病院機構共同臨床研究による EBM 推進のための大規模臨床研究事業

メタボリックシンドロームにおける  
リポ蛋白異常と動脈硬化指標改善を目標とした治療法の確立

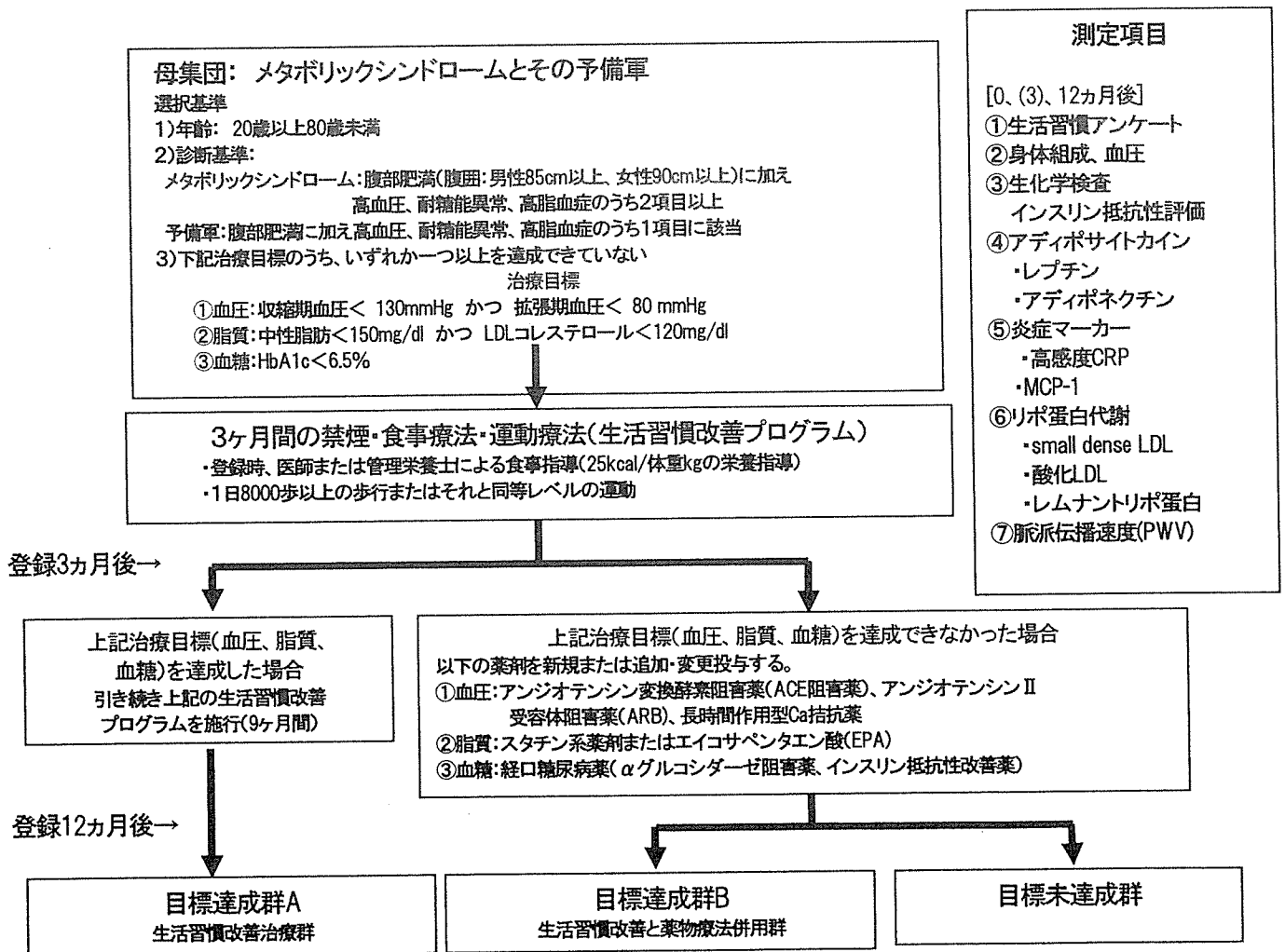
0. 概要:

0-1 シェーマ

我が国でも急増しつつある内臓肥満を基盤としたメタボリックシンドロームの最も重篤な合併症は動脈硬化による心血管疾患であるが、その発症リスクに関する評価法や至適マーカーについてはまだ確立されていない。内臓脂肪蓄積から脂質代謝異常を経て心血管疾患を発症するメタボリックシンドロームの臨床成績やEBMを蓄積することは社会的急務である。これまで高脂血症診療は、高LDL-Cに対する介入が軸であり、その有益性に関し多くのエビデンスも構築されてきたが、メタボリックシンドローム診断基準において高LDL-C血症は含まれていない。我々はメタボリックシンドローム患者においてLDL-Cの上昇は軽微であるが動脈硬化惹起性のリポ蛋白small dense LDL が著明に上昇していることを見出した。即ち、メタボリックシンドロームにおいては脂質の量より質の異常が心血管リスクに大きく関わっている可能性がある。そこで本研究では全国の国立病院機構施設のメタボリックシンドローム及びその予備軍患者において、治療目標(血圧:130mmHg未満/80mmHg未満、脂質:LDL-C:120mg/dl未満, TG:150mg/dl未満、血糖:HbA1c 6.5%未満)を1項目以上達成していない患者を登録し、酸化LDL, small dense-LDL, レムナントなどの脂質プロファイルを検討する。そして、食事/運動療法による減量治療を3ヶ月間行った上、目標を達成できなかった患者にはさらに薬物療法を行う。登録1年後に目標達成群A(生活習慣改善治療群)、目標達成群B(生活習慣改善と薬物療法併用群)、目標未達成群に分け、脂質異常の改善度を比較する。特に目標達成群AとBにおいて脂質異常の量的な改善が質的な改善を伴っているかに関して、生活習慣改善群と薬物療法併用群の比較、あるいは各薬剤の効果に注目する。我が国におけるメタボリックシンドロームと心血管疾患の急増が危惧されている中、その心血管疾患発症に関する最適な評価法・予防法が構築できれば、心血管イベント軽減による死亡率減少が可能となり、我が国の医療と福祉に貢献するところは多大である。

登録時→

本EBM研究の概要



**測定項目**

[0、(3)、12ヵ月後]

- ①生活習慣アンケート
- ②身体組成、血圧
- ③生化学検査
  - インスリン抵抗性評価
- ④アディポサイトカイン
  - ・レプチン
  - ・アディポネクチン
- ⑤炎症マーカー
  - ・高感度CRP
  - ・MCP-1
- ⑥リポ蛋白代謝
  - ・small dense LDL
  - ・酸化LDL
  - ・レムナントリポ蛋白
- ⑦脈波伝播速度(PWV)

## 0-2目的

メタボリックシンドローム及びその予備軍患者において脂質プロファイル異常を検討し、生活習慣改善/減量治療、ならびに薬物療法によりこれら脂質の質の異常が改善するか、またそれが動脈硬化指標の改善を伴うかどうかを検討する。

## 0-3 対象

メタボリックシンドローム及びその予備軍で下記治療目標が1項目以上未達成の患者

治療目標 血圧:130mmHg未満/80mmHg未満  
脂質:LDL-C:120mg/dl未満, TG:150mg/dl未満  
血糖:HbA1c 6.5%未満

## 0-4 治療

上記患者を登録し、観察項目に述べる検査を施行後、すべての患者において禁煙、食事療法(医師または管理栄養士による 25kcal/体重kgの栄養指導)、運動療法(1日8000歩以上の歩行またはそれと同等レベルの運動)による生活習慣改善プログラムを3ヶ月間施行する。

## 登録3ヶ月後

登録3ヶ月後に上記治療目標を達成した場合は投薬を新規または追加・変更投与せず引き続き生活習慣改善プログラムを施行する。上記目標に到達しなかった場合は以下の薬剤を新規または追加・変更投与する。

1) 血圧:アンジオテンシン変換酵素阻害薬、アンジオテンシンII受容体拮抗薬、  
長時間作用型Ca拮抗薬

2) 脂質:スタチン系薬剤、エイコサペンタエン酸(EPA)製剤

2) 血糖:αグルコシダーゼ阻害薬、インスリン抵抗性改善薬

## 登録12ヶ月後

再度、登録時の観察項目を検査し、

1) 目標達成群A:生活習慣改善治療群 登録3ヶ月後に既に治療目標を達成した群

2) 目標達成群B:薬物療法併用群

登録3ヶ月後には目標未達成であったが、その後薬剤投与により目標を達成した群

3) 目標未達成群:登録12ヶ月後でも目標未達成である群

なお、登録時に薬物(降圧剤、高脂血症、経口糖尿病薬)を既に投与されている患者でも登録3ヶ月後に薬剤のさらなる追加・変更なく生活習慣改善のみで目標を達成した場合は目標達成群A:生活習慣改善治療群に分類する。

本研究は登録全症例でリポ蛋白異常を中心とした脂質プロファイルを検討し、メタボリックシンドロームにおける心血管疾患リスク評価法を確立すると同時に、生活習慣改善あるいは薬物治療によるリスク改善効果を検討するという多施設共同の前向きコホート研究である。)

## 0-5 目標症例数と研究期間

目標症例数:2年間で600例の登録を目標とする。

登録期間(2年) + 追跡期間(登録終了後1年) = 総研究期間(3年)

## 0-6 問い合わせ先:

研究内容、臨床的判断を要するもの:

(独)国立病院機構 京都医療センター 〒612-8555 京都市伏見区深草向畑町1-1 代表TEL: 075-641-9161

研究責任者:展開医療研究部長 長谷川 浩二 FAX: 075-641-9252

事務局長:臨床代謝栄養研究室長 佐藤 哲子 FAX: 075-645-2781

登録手順等:

目次:

1. 目的 .....	5
2. 背景と根拠 .....	5
3. 研究仮説 .....	5
4. 研究デザイン.....	6
5. 研究セッティング.....	6
6. 対象患者(選択基準、除外基準).....	6
7. 評価項目・観察・検査とスケジュール .....	6
8. 目標症例数 .....	8
9. 研究期間(登録期間、追跡期間).....	8
10. 統計学的事項(解析対象集団、解析項目・方法、中間解析).....	8
11. 倫理的事項 .....	9
12.研究組織(研究責任者、事務局、参加施設、統計解析責任者、登録センター、データセンター).....	9
13.研究結果の発表 .....	9
14.参考文献 .....	9
15.付表(APPENDIX).....	10