

10.4 重篤な有害事象等の報告

- (1) 責任医師等は、研究期間中、本臨床研究との因果関係に関わらず、重篤な有害事象または重篤な有害事象と疑われる事象が発現した場合、直ちに適切な処置を行うとともに、可及的速やかに研究代表者に報告する。
「重篤な有害事象」に該当することが確定した場合、責任医師は、「重篤な有害事象発生に関する報告書」または臨床研究実施医療機関における相応の様式を用いて、実施医療機関の長及び研究代表者に報告する。研究代表者は倫理審査委員会に報告する。
- (2) 責任医師は、死亡例等の重篤な有害事象について、研究代表者、実施医療機関の長及び倫理審査委員会から要求された場合は追加の情報（剖検報告書、末期の医療記録及びその他必要とされる情報）を提出する。

10.5 予測される副作用

創傷保護パッドの貼付により貼付部位の皮膚障害（発疹・発赤、かゆみ等）が発生する可能性がある。このような症状が発現した場合には経過を観察し、必要であれば症状に応じた処置を行う。

10.6 緊急連絡先

責任医師等は、臨床研究中に緊急を要する事態が発生した場合には、下記の研究代表者に連絡する。

研究代表者：大浦 武彦

連絡先：医療法人社団 廣仁会 褥瘡・創傷治癒研究所

TEL011-232-2208 FAX 011-232-5181

E-mail : takagi@kojinkai.org

11 被験者の安全確保

被験者の登録に際し、責任医師等は、選択基準及び除外基準を遵守し、スクリーニング時の検査等により登録の可否を判定する。安全性を確保できない被験者が登録されないように被験者登録センターを用いた症例登録を行う。

研究期間中、責任医師等は、常に被験者の健康状態を把握できるようにするとともに、安全性情報の収集、伝達に努める。有害事象が発生した場合には、その旨を被験者または代諾者に伝え、被験者への適切な医療の提供を行うことで被験者の安全を確保する。

12 被験者ごとの中止基準と手順

責任医師等は、「12.1 臨床研究の中止基準」に合致した場合には、当該被験者の臨床研究を中止し、中止年月日、中止理由及び中止後の処置・経過を症例報告書に記載する。

12.1 臨床研究の中止基準

(1) 安全性に対する配慮

安全性確保の観点から、責任医師等が中止すべきと判断した場合

(2) 被験者または代諾者の申し出

臨床研究への登録後に被験者または代諾者が同意を撤回した場合

(3) 臨床研究対象としての不適

選択基準に合致しないこと、または除外基準に該当することが臨床研究への登録後に判明した場合

(4) 研究期間中に他院への転院等により被験者が責任医師等の管理下を離れた場合

(5) 研究期間中に創傷の悪化によりデブリードメントや手術が必要となった場合

12.2 中止手順

責任医師等は、「12.1 臨床研究の中止基準」に該当する被験者を認めた場合、可能な限りすべての観察・検査を実施して中止する（中止時検査）。なお、研究開始日までに臨床研究を中止した場合は、その後の観察・検査は実施しない。

研究中止後は代替治療等の適切な処置を実施する。安全性に対する配慮から中止した場合は、適切な処置を行うとともに臨床的に問題がない状態に回復するまで経過観察を行う。

13 症例報告書

13.1 症例報告書の作成及び報告

- (1) 責任医師等は、症例報告書を速やかに作成し、記名・捺印又は署名する。
- (2) 看護師、栄養士等は医学的判断を伴わない事項について原資料から転記できる。
- (3) 責任医師は、症例報告書の内容を点検・確認し、記名・捺印または署名の上、研究代表者に提出し、その写しを保存する。

13.2 症例報告書の変更または修正

症例報告書の記載内容の変更または修正は、原則として責任医師が行う。

14 統計解析

14.1 症例報告書の集積及び解析対象集団

14.1.1 症例報告書の集積と固定

登録症例の症例報告書は、研究代表者に集積し、症例の検討後、固定する。

14.1.2 解析対象集団

最大解析対象集団（FAS）を有効性・安全性評価の主たる解析対象集団とする。

FAS の定義

登録症例のうち、以下の条件を満たすものを FAS とする。

- (1) 利用可能なデータがある症例
- (2) 同意取得の不遵守がない症例

14.2 統計解析方法

14.2.1 有効性評価

測定値については症例ごとの推移図を作成する。また、d1、d2 患者群と D3、D4 患者群別に、測定時点ごとの要約統計量（例数、平均値、標準偏差、最大値、上側四分位点、中央値、下側四分位点、最小値）を求め、箱ひげ図を作成する。

各計量値は、d1、d2 患者群と D3、D4 患者群別に、研究開始日の平均値と各測定時点の平均値との差について paired t 検定を行う（有意水準、両側 0.05）。

各計数値は、同様に研究開始日の平均値と各測定時点の平均値との差について Willcoxon 検定を行う（有意水準、両側 0.05）。

14.2.2 安全性評価

有害事象、副作用

有害事象・副作用は発生時期、程度、発現期間と発現率を集積する。

14.2.3 統計解析上の欠測値の取り扱い等

(1) 欠測値の取り扱い

欠測値はそのまま欠損として取り扱い、データの補完等を行わない。ただし、経時測定型分散分析を行うデータセットにおいて欠測値が生じた場合には LOCF (Last Observation Carried Forward) の原理に基づき補完する。

(2) 測定限界値上限値以上もしくは下限値以下の値の取り扱い

測定限界値上限値以上のデータは、測定限界値上限値として取り扱う。測定限界値下限値以下のデータは、測定限界値下限値の半量として取り扱う。

(3) 信頼できない測定値の取り扱い

測定ミス、採血操作時の溶血等が原因で、データが信頼できないものであると責任医師等が判断した場合は、欠損データとして取り扱う。その際、統計解析報告書に、検査項目、検査時期、理由等を記載する。

(4) 不採用データの取り扱い

集計に用いなかったデータは、統計解析報告書に理由とともに明示する。

(5) 対数変換

血液生化学指標について必要に応じて対数変換を行い解析に供する。

15 臨床研究の終了、中止または中断

15.1 臨床研究の終了

責任医師は、実施医療機関における最終の被験者に対して観察・検査が終了した後、研究代表者及び実施医療機関の長に臨床研究が終了した旨を報告する。

15.2 臨床研究の中止または中断

責任医師は、下記に該当する場合、臨床研究継続の可否を検討する。

- (1) 本臨床研究を適正に行うために重要な情報を知った場合
- (2) 臨床研究実施計画書の変更が必要になり、実施医療機関がこれに対応できない場合
- (3) 倫理審査委員会の意見に基づいて、実施医療機関の長から修正の指示があり、研究代表者がこれを承諾できない場合
- (4) 倫理審査委員会が臨床研究を継続すべきでないとの見解を出し、実施医療機関の長が臨床研究の中止を指示した場合

15.3 中止または中断の手順

15.3.1 研究代表者の手続き

研究代表者は、臨床研究の中止または中断を決定した場合、速やかにその旨及びその理由を実施医療機関の長に通知する。

15.3.2 実施医療機関の手続き

実施医療機関の長は、研究代表者から臨床研究を中止または中断する旨の通知を受けた場合、速やかにその旨及びその理由の詳細を責任医師及び倫理審査委員会に通知する。

責任医師は、研究代表者から実施医療機関の長を通じて臨床研究の中止または中断の通知を受けた場合、被験者に速やかにその旨を通知し、適切な治療及び事後処理を保証する。なお、臨床研究を中止した場合には、「12.2 中止手順」に従って被験者へ対応する。

16 臨床研究の倫理的実施

16.1 倫理的配慮

本臨床研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び臨床研究に関する倫理指針（2004年12月28日 全部改定 厚生労働省）に従い、本臨床研究実施計画書を遵守して実施する。

16.2 倫理審査委員会による審査・承認

本臨床研究は、あらかじめ倫理審査委員会において本臨床研究実施計画書等の妥当性について審査を受ける。倫理審査委員会が研究の実施を承認した後に実施する。なお、研究期間を通じ、倫理審査委員会の審査が必要になる事項が発生した場合にも同様の審査を受けるものとする。

16.3 被験者の人権保護に関する事項

被験者の選定にあたり、責任医師等は、人権保護の観点並びに選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、責任医師等との依存関係、他の臨床研究への参加の有無等を考慮の上、臨床研究に参加を求めることについて慎重に検討する。

被験者の登録及び症例報告書における被験者の特定は被験者識別コードで行い、臨床研究の実施に係る原資料及び被験者の同意文書等に基づいた臨床成績の公表に関しては、被験者の氏名や疾患等のプライバシー保護に十分注意する。

17 健康被害に対する対応

本臨床研究の実施により被験者に健康被害が発生した場合には、責任医師等は、十分な治療やその他の適切な措置を行うと同時にその原因の究明に努める。また、発生した有害事象の治療は、原則として通常の保険診療にて行うものとする。本臨床研究の実施に伴い医薬品被害救済制度など規制当局への対応が必要となるような健康被害が生じた場合、責任医師等はこれに対処し、必要に応じて関係者と十分な協議を行うものとする。

18 臨床研究実施体制

18.1 臨床研究代表者

大浦武彦

(医療法人社団 廣仁会 褥瘡・創傷治癒研究所 所長)

郵便番号:060-0063

所在地:札幌市中央区南3条西2丁目1番1 H&B プラザビル 3F

医療法人社団 廣仁会 褥瘡・創傷治癒研究所内

電話番号:011-232-2208

E-mail: takagi@kojinkai.org

18.2 臨床研究参加施設、臨床研究責任者

臨床研究参加施設、臨床研究責任医師を別紙1に示す。

18.3 症例登録センター

医療法人社団 廣仁会 褥瘡・創傷治癒研究所

郵便番号:060-0063

所在地:札幌市中央区南3条西2丁目1番1 H&B プラザビル 3F

医療法人社団 廣仁会 褥瘡・創傷治癒研究所内

電話番号:011-232-2208

E-mail: takagi@kojinkai.org

18.4 統計解析責任者

責任者:大石 正平(第一薬科大学 非常勤講師)

郵便番号:871-0823

所在地:福岡県築上郡吉富町別府 384-6(自宅)

18.5 研究資金及び利益の衝突

本臨床研究は、平成19年度、厚生労働科学研究費補助金を得て実施する。本臨床研究の計画・実施・報告において、本臨床研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しないこと、及び本臨床研究の実施が被験者の権利・利益を損ねることがないことを確認する。

19 記録等の保存

責任医師は、臨床研究等の実施にかかわる文書(申請書類の写し、実施医療機関の長からの通知文書、各種申請書・報告書の写し、同意書、症例報告書の写し等)を研究発表後5年後まで保存する。廃棄にあたっては当該医療機関の規定を遵守するとともに被験者の個人情報を保護する。

20 公表に関する取り決め

本臨床研究実施計画書に基づいて行われた研究成果は、実施医療機関の共有のものとし、結果の如何にかかわらず公表する。責任医師等は、情報のバイアスを防ぐため、すべての成績が固定された後、研究代表者による承諾を得て発表を行う。また、論文で発表する場合、筆頭著者は研究代表者とする。

なお、公表に際しては、被験者が特定されないように、被験者のプライバシー保護に十分配慮する。

また、厚生労働科学研究費補助金による事業の成果である旨を記載して発表する。

21 臨床研究実施予定期間

2008年1月～2008年12月

ただし、臨床研究実施期間内でも目標症例数に達した時点で登録を終了することとする。

22 引用文献

- (1) 監修／厚生省老人保健福祉局老人保健課：褥瘡の予防・治療ガイドライン，P8-15，照林社，1998
- (2) 大浦武彦：わかりやすい褥瘡予防・治療ガイド，P191-200，照林社，2001
- (3) Langer G, Schloemer G, Knerr A, Kuss O, Behrens J. Nutritional interventions for preventing and treating pressure ulcers. *J. Cochrane Database Syst Rev.*, 4, CD003216, 2003
- (4) Bliss MR. Pressure injuries : causes and prevention. *Hosp Med.*, 59(11), 841-844, 1998
- (5) Berlowitz DR, Wilking SV, *J Am Geriatr Soc.*, 37(11), 1043-1050, 1989
- (6) Bergstrom N, Braden B. A prospective study of pressure sore risk among institutionalized elderly. *J Am Geriatr Soc.*, 40(8), 747-758, 1992
- (7) Gilmore SA, Robinson G, Posthauer ME, Raymond J. *J Am Diet Assoc.*, 95(9), 984-992, 1995
- (8) 杉山みち子, 西村秋生, 野中静, 遠藤伸子, 大浦武彦, 平成10年度 厚生省科学研究補助金 褥瘡治療・介護・介護支援機器の総合評価ならびに褥瘡予防に関する研究, P37-45, 1999
- (9) 大浦武彦, 褥瘡はなぜできるのか・どうすれば防げるのか, *看護学雑誌*, 67(3), 218-224, 2003
- (10) 大浦武彦, 褥瘡をめぐる社会的諸問題－褥瘡対策未実施減算について－, *Geriatric Medicine*, 40(8), 1075-1084, 2002

23 附則

23.1 使用可能な近代創傷ドレッシング材、褥瘡の治療用薬剤

近代創傷ドレッシング材	デュオアクティブ®ET	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)
	デュオアクティブ®CGF	
	デュオアクティブ®	
	アクアセル®	
	ハイドロサイト®	スミス アンド ネフュー ウンド マネジメント(株)
	ハイドロサイト®AD	
	アルギン酸塩	
褥瘡の治療用薬剤	アクトシン®軟膏	埼玉第一製薬(株)
	プロスタンディン®軟膏 0.003%	小野薬品工業(株)
	オルセノン®軟膏	(株)ポーラファルマ
	プロメライン軟膏	日清キョーリン製薬(株)

23.2 DESIGN

Depth 深さ 創内の一番深い部分で評価し、改善に伴い創底が浅くなった場合、これと相応の深さとして評価する					
d	0	皮膚損傷・発赤なし	D	3	皮下組織までの損傷
	1	持続する発赤		4	皮下組織を超える損傷
	2	真皮までの損傷		5	関節腔、体腔に至る損傷または、深さ判定が不能の場合
Exudate 浸出液					
e	1	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
	2	少量:毎日のドレッシング交換を要しない			
	3	中等量:1日1回のドレッシング交換を要する			
Size 大きさ 皮膚損傷範囲を測定:[長径(cm)×短径(cm)]					
s	0	皮膚損傷なし	S	6	100以上
	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					
i	0	局所の炎症徴候なし	I	2	局所の明らかな感染徴候あり(炎症徴候、膿・悪臭など)
	1	局所の炎症徴候あり(創周囲の発赤、膨張、熱感、疼痛)		3	全身的影響あり(発熱など)
Granulation 肉芽組織					
g	0	治癒あるいは創が浅いため肉芽形成の評価ができない	G	3	良性肉芽が創面の10%以上50%未満を占める
	1	良性肉芽が創面の90%以上を占める		4	良性肉芽が創面の10%未満を占める
	2	良性肉芽が創面の50%以上90%未満を占める		5	良性肉芽が全く形成されていない
Necrotic tissue 壊死組織 混在している場合は全体的に多い病態をもって評価する					
n	0	壊死組織なし	N	1	柔らかい壊死組織あり
				2	硬く厚い密着した壊死組織あり
Pocket ポケット 毎回同じ体位で、ポケット全周(潰瘍面も含め)[長径(cm)×短径(cm)]から潰瘍の大きさを差し引いたもの					
なし	記載せず		-P	1	4未満
				2	4以上 16未満
				3	16以上 36未満
				4	36以上

出典：編集/日本褥瘡学会，科学的根拠に基づく 褥瘡局所治療ガイドライン，P9～12，2005

23.3 日常生活自立度

生活自立	ランクJ	何らかの障害等を有するが、日常生活はほぼ自立しており独力で外出する 1 交通機関等を利用して外出する 2 隣近所へなら外出する
準寝たきり	ランクA	屋内での生活は概ね自立しているが、介助なしには外出しない 1 介助により外出し、日中はほとんどベッドから離れて生活する 2 外出の頻度が少なく、日中も寝たり起きたりの生活をしている
寝たきり	ランクB	屋内での生活は何らかの介助を要し、日中もベッドでの生活が主体であるが座位を保つ 1 車いすに移乗し、食事、排泄はベッドから離れて行う 2 介助により車いすに移乗する
	ランクC	1日中ベッド上で過ごし、排泄、食事、着替において介助を要する 1 自力で寝返りをうつ 2 自力では寝返りも出来ない

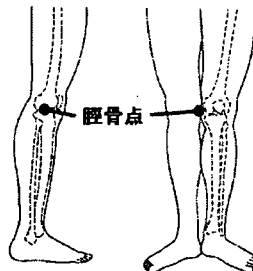
23.4 身長測定方法

実施医療機関の身長計を用いて立位身長を計測し、症例報告書へ記入する。

立位身長が測定不可能な場合、膝高の計測値を用いて以下の式から推定し症例報告書へ記入する。なお、膝高とは踵骨から脛骨点（図 23-1）までの長さとする。

$$\text{男性：身長} = 64.02 + (\text{膝高 (cm)} \times 2.12) - (\text{年齢} \times 0.07)$$

$$\text{女性：身長} = 77.88 + (\text{膝高 (cm)} \times 1.77) - (\text{年齢} \times 0.10)$$



(資料5)

長寿科学総合研究事業 褥瘡の予防と治療に関する研究 2) 保護機材の効果の検討 協力医療機関一覧

No.	医療機関名	施設所在地	院長氏名	責任医師 所属・役職・氏名	連絡先
1	医療法人 溪仁会 西円山病院	〒064-8557 札幌市中央区円山西町4丁目7番25号	峯廻 攻守	循環器科 糸谷 正央	011-642-4121
2	医療法人 溪仁会 定山溪病院	〒061-2303 札幌市南区定山溪温泉西3丁目71番地	中川 翼	副院長 菅原 啓	011-598-3323
3	医療法人 菊郷会 札幌センチュリー病院	〒003-0825 札幌市白石区菊水元町5条3丁目5番10号	岡本 宗則	理事長 有馬 滋	011-871-1121
4	医療法人 井上病院	〒064-0807 札幌市中央区南7条西2丁目	山村 剛康	人工呼吸器科 福田 正人	011-511-6351
5	医療法人 医仁会 中村記念病院	〒060-8570 札幌市中央区南1条西14丁目	中村 博彦	脳神経外科 佐藤 窓市	011-231-8555
6	埼玉医科大学病院	〒350-0495 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷38	横手 祐二	形成外科・美容外科 教授 市岡 滋	049-276-1111
7	杏林大学病院	〒181-8611 東京都三鷹市新川6-20-2	東原 英二	形成外科 講師 大浦紀彦	0422-47-5511
8	医療法人財団 慈生会 野村病院	〒181-8503 東京都三鷹市下連雀8丁目3番6号	野村 幸史	外科 森本 慎吾	0422-47-4848
9	川崎市立多摩病院	〒214-8525 川崎市多摩区宿河原1-30-37	亀谷 学	形成外科 部長 松崎恭一	044-933-8111
10	川崎医科大学附属病院	〒701-0192 岡山県倉敷市松原577	角田 司	形成外科・美容外科 准教授 岡 博昭	086-462-1111