

西暦 2024 年 5 月 13 日

## 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

## 記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	在胎 26 週未満の早産児における、アクアセル Ag®を用いた予防的皮膚ケアの効果の検討
研究代表者 氏名・所属部署	近江 知世 新生児棟
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	2020 年 1 月 1 日～2024 年 4 月 30 日に在胎 26 週未満で出生した早産児 ただし、胎児水腫の児、アクアセル Ag®貼付部以外の皮膚障害や医療的ケアによって発生した皮膚障害、入院時にすでに創傷が発生していた場合は除きます。
研究期間	倫理審査承認後～2025 年 3 月 31 日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	<p>在胎 26 週未満で出生された赤ちゃん（以下超早産児）の皮膚は、機能的にも構造的にも未熟な状態で、皮膚というよりは粘膜という意識で愛護的なケアを行う必要があります。早産児は皮脂膜が形成されず、皮膚損傷を起こした部位からの皮膚感染に注意が必要であると言われていました。</p> <p>当センターNICU では在胎 26 週未満の超早産児の皮膚損傷に対して、抗菌効果があり粘着性・剥離刺激が少ないアクアセル Ag®という皮膚保護材を使用することにより症状の改善を認めた経験がありました。その経験より、皮膚同士の密着を防ぐことで皮膚損傷を予防する以外にも、抗菌作用や浸出液を吸収することで皮膚障害の改善が期待できると考えました。そこで、2022 年 4 月より在胎 26 週未満の超早産児の頸部に、出生直後からアクアセル Ag®に切れ込みを入れて、できる限り皮膚に沿うように貼付する取り組みを開始しました。</p> <p>今回の研究を通し、在胎 26 週未満の超早産児において、予防的にアクアセル Ag®を使用していなかった時の創傷発生報告書やカルテを閲覧し、2022 年 4 月末までと、予防的にアクアセル Ag®を使用し始めた 2022 年 5 月以降の皮膚損傷発生率を比較し、皮膚損傷に対する予防的ケアの効果を検討します。</p>
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	診療録・褥瘡発生報告書

研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。
個人情報の開示に係る手続き	本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	<p>地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 看護部 新生児棟</p> <p>電話 0725-56-1220 (代表) 内線 2110</p> <p>近江 知世・池辺 圭子・魚本 キリ子・中田 裕美</p>