

(臨床研究に関するお知らせ)

膝人工関節置換術後の接触皮膚炎で通院歴のある患者さんおよびご家族の方へ

社会医療法人愛仁会高槻病院皮膚科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会で承認され、院長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

ダーマボンドプリネオ®による接触皮膚炎の臨床病理学的検討

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院皮膚科 主任部長 高山 恵律子

3. 研究の目的と意義

皮膚用接着剤の一種であるダーマボンドプリネオ®は創部を強力かつ柔軟に面で固定し、微生物バリアを形成するなどのメリットがあり手術創などに広く使用されています。高槻病院整形外科においても膝人工関節置換術の手術時にダーマボンドプリネオ®を使用していますが、術後に接触皮膚炎を生じて高槻病院皮膚科を受診された患者さんがおられました。今回の研究は、ダーマボンドプリネオ®による接触皮膚炎の臨床像や病理組織像の特徴を調査し対策を検討することを目的としています。この研究はダーマボンドプリネオ®の接触皮膚炎の啓発や早期診断・治療および予防策に役立つ可能性があります。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2025 年 4 月から 2026 年 3 月に高槻病院整形外科で膝人工関節置換術を受けた後に、創部周囲に皮疹を生じ高槻病院皮膚科を受診された患者様で、ダーマボンドプリネオ®の接触皮膚炎の診断を受けた方

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2026 年 12 月 31 日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、患者様の年齢、性別、既往歴、皮膚の症状や経過、組織検査やパッチテストの検査結果などに関する情報です。利用させていただく試料は、皮膚組織検査後の残余検体の一部から作成した薄切切片です。

(5) 方法

当院で電子カルテより情報を収集し、解析を行います。

5. 試料・情報の提供

皮膚組織の一部の薄切切片は、組織内に皮膚用接着剤の成分の残留がないか分析する目的で、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、国立医薬品食品衛生研究所に提供いたします。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 試料・情報の二次利用について

二次利用しません。

9. 資金源及び利益相反等について

資金源及び開示すべき利益相反はありません。

10. 問い合わせ先

社会医療法人愛仁会高槻病院皮膚科

担当者：高山 恵律子

住所：大阪府高槻市古曽部町 1-3-13

TEL：072-681-3801 FAX：072-682-3834

E-mail：takayama.eriko@aijinkai-group.com