

患者様・ご家族様へ

(説明文書および同意文書)

繰り返す頭部の脂漏性皮膚炎に対するケアについて

研究課題名：

重症心身障害者の慢性的な頭部の脂漏性皮膚炎に対するスキンケアについて —洗髪前のオリーブオイル使用の有効性の検証—

この資料は頭部の脂漏性皮膚炎に対しての看護研究について説明するものです。

研究に参加するかどうかを、患者様およびご家族様に決めていただくために、研究担当者による説明を補い、研究の内容を理解していただけるようにご用意しました。

参加されるかどうかは自由な意思であり、参加を辞退されたとしても患者様が不利益を受けることは一切ありません。また、この研究の参加に同意された後や研究を開始した後でも、いつでも同意を撤回することができます。

研究内容について心配なことや質問などがありましたら、遠慮なく研究担当者や担当医師にお尋ねください。

1. 患者様の病気と、現在行われている治療・スキンケアについて

頭部の脂漏性皮膚炎は、頭皮の皮脂が出やすい場所で毛が生えている部位に、鱗屑

様のフケ（頭皮の角質が蓄積し3~5ミリ大の小板状（ウロコ状）になったもの）が生じ、皮膚に赤みやかゆみを生じる皮膚の病気です。従来の研究から、常在菌であるマラセチアと呼ばれる真菌が異常に増えることが原因であるとされています。そのため抗真菌薬を用いた治療が効果的であるとされています。

頭部の脂漏性皮膚炎に対する治療として、医王病院では抗真菌薬であるケトコナゾールローションを使用し、頭皮トラブルの改善を試みることが多いです。また、普段の頭皮ケアとして週に2回、病棟のシャンプーを用いて髪を洗い、頭皮の清潔保持を行っています。

頭部の脂漏性皮膚炎の経過として、ケトコナゾールローションを使用することによって一時的な皮膚症状の改善は認められています。しかし、しばらくするとまた悪化するということを繰り返します。

上記の経過をふまえて、洗髪前のケアを工夫し頭部の脂漏性皮膚炎の改善を助けられないかという内容が今回の研究です。

2. 研究の目的

この研究の目的は、洗髪前に医療用オリーブオイルを頭皮に塗布し、乾燥した鱗屑様のフケをふやかして、その洗髪を行うことによって、患者様の頭部の脂漏性皮膚炎を改善させることができるかどうかを確認することです。また、今回の研究で得られた結果によっては、頭部の脂漏性皮膚炎を繰り返している重症心身障害者の方々への、効果的な頭皮ケアにつなげる助けとしたいと考えています。

3. 研究の参加人数と予定期間、ケアの内容

<参加人数>

8病棟に入院中の頭部に脂漏性皮膚炎がある患者様1~3名に参加していただく予定です。

<参加予定期間>

期間は4週間ごとに区切って、令和6年11月～12月の約2か月を予定しています。詳細な内訳としては、下記のように実施する予定です。

<ケアの内容>

10月～11月：医療用オリーブオイルを、洗髪のおよそ1時前に頭皮に塗布し、鱗屑様のフケをふやかしてから髪を洗います。そうすることによって、髪を洗う時に鱗屑様のフケを落としやすくします。

11月～12月：洗髪前に頭皮にオリーブオイルで浸してふやかすことを中止し、通常の洗髪のみ実施して、頭部の皮膚状態を観察します。

<オリーブオイルについて>

オリーブオイルの使用については、頭部の鱗屑様のフケを軟らかくして、落としやすくすることで、シャンプーの洗浄効果を高めることを目的として考えています。マラセチアは頭皮の脂を好みますが、オリーブオイルを塗った培地によってマラセチアはほとんど発育しないという先行文献があるということや、家庭医学でも一般的に頭部のフケを除去するためにオリーブオイルを用いるとよいと、示されているので、医療用オリーブオイルを使用することで頭皮の脂漏性湿疹の病状を悪化させる、という原因にはなりにくいと考え、今回の研究での使用を検討しました。

4. 予測される利益、不利益

<利益>

実施したケアが必ずしも良い結果があるかどうかはまだ明らかではありませんが、効果的であった場合は、患者様の頭部の皮膚状態が改善する可能性があります。また、この研究で得られた結果が、今後の頭部に脂漏性皮膚炎を持つ他の患者様のためになる可能性があります。

<不利益>

考えたケアが患者に合わなかった場合、頭部の皮膚状態が悪化する可能性があります。

<健康被害が生じた場合>

オリーブオイルは、既に多数の市民の間で角質の除去などの目的で使用されている

ものであり、安全性は高いと考えています。しかし、重症心身障害児・者においてはデータや経験は十分とは言えません。この研究は、慎重に行われますが。万が一、この研究に関連して重大な副作用が起きたり、健康がそこ損なわれたりした場合には、すぐに主治医に報告し、医師と連携して通常の診療と同様に、適切な治療にあたります。

5. 自由意志による研究の参加について

この研究への参加に対して同意するかどうかは、説明を十分にご理解していただいた上で自由意思でお決めください。研究に参加していただける場合は同意文書に署名をしていただきます。研究の参加に同意いただいた後でも、理由に関係なく、いつでも同意を撤回することができますので、いつでも研究担当者や担当医師にご相談ください。

研究の参加に同意しない、また、研究参加中に同意を撤回した場合でも、患者様およびご家族様には一切不利益を受けることはありません。ただし、参加を取りやめることになった場合でも、申し出がない限り、同意を撤回するまでのデータを使用させていただきますので、ご了承ください。

6. この研究にかかる資金源および費用負担

医王病院臨床研究費より、病院側で医療用オリーブオイルの処方にかかる費用を負担いたします。

7. プライバシーの保護について

個人データは研究依頼者が研究参加者に対して行う法的義務を遵守し使用されます。個人を特定できるすべての医療記録および個人データの機密保持のために、あらゆる相応の努力を行います。この研究で得られたすべての個人データは、仮名加工情報として保管、評価、場合によっては転送されます。この研究では、観察内容のすべてを匿名化し、他者による復元ができないようにする匿名加工情報ではないことはご了承ください。

また、この研究を実施するにあたり、病棟のスタッフ全員と主治医に対して、研究の目的や方法、研究の参加に同意を得られた患者様に対する洗髪方法の説明が必要となります。そして、万が一研究により健康被害が生じた際は、スタッフ間の早期の情報共有や主治医への報告などが必要となります。そのため、研究開始時にミーティングを行い、病棟スタッフや主治医にこの研究の対象者として同意をいただいていることを共有し、研究開始後の諸情報も、適宜共有させていただきます。あらかじめご了承ください。なお、この研究の成果は関連する学会で発表する場合がありますが、その場合でも個人は特定されることなくプライバシーは保護されます。

8. 健康被害が生じた場合の対応について

この研究は通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、研究に参加したことにより副作用などの健康被害が生じる可能性は低いと考えられます。もし研究期間中に、患者様にオリーブオイルを使用したことによる副作用などの健康被害が生じた場合には、通常の診療と同様に、医師が適切な診察と治療を行います。この研究と相当因果関係のある健康被害に対する治療費（自己負担分）は病院で負担します。

また、この研究について知りたいことや心配なことがある場合には、ご遠慮なく下記の問い合わせ窓口にご相談ください。

問い合わせ窓口：〒920-0192 石川県金沢市岩出町二 73 番地 1

独立行政法人 国立病院機構 医王病院

TEL 076-258-1180

研究担当者 8 病棟 看護師 林 頌子

病棟師長 藤本 悦子