

# 東関東ストーマ・排泄リハビリテーション研究会倫理規定

## A: 症例報告

### 症例報告を 9 症例以下と定義

例)

- ・難渋したストーマ管理症例の装具選択、ストーマケア上の工夫についてまとめた報告
- ・ストーマ傍ヘルニアにおける皮膚のトラブルについて、8 例を後ろ向きにまとめて特徴を報告

\* 注意喚起: 次の例は症例報告ではなく、観察研究となる

・既承認されている新たな軟膏を導入し、7 例に対してストーマ周囲皮膚潰瘍のケアを実施。この 7 例と、それ以前のケア方法 13 例と後ろ向きに比較解析し報告。

これは、後ろ向きに 2 群を比較解析した研究であり、対象症例が 7 例であっても、比較対象症例を加えれば 20 例となり、研究内容は観察研究に該当する

## B1: 観察研究

### 人体から採取された試料を用いない観察研究

### 人体から採取された試料を用いる後ろ向きの観察研究

例)

- ・緊急手術でストーマを造設した 40 例の患者に対し、退院後 1 年間ストーマ合併症の有無を電子カルテから後ろ向きに調査した。ストーマの種類、排泄物の性状、生活歴などからリスク因子を同定（後ろ向き 介入なし）
- ・ストーマリハビリテーション講習会修了者 300 名に対してアンケートを行い、現状の活動実態の調査結果を報告（後ろ向き 対象者が看護師）
- ・テープ付きストーマ装具を使用する患者の、テープ使用部の皮膚乾燥状況を皮膚水分量計測器で計測し 1 年間追跡調査する。皮膚水分量と皮膚被膜剤使用などのケア方法との関連を解析し報告する（前向き 介入なし）

## B2: 観察研究

### 人体から採取された試料を用いる前向き観察研究

例)

- ・回腸導管造設患者を対象に、採尿・採血から経時的に腎機能評価を行い飲水量と排尿量との

# 東関東ストーマ・排泄リハビリテーション研究会倫理規定

因果関係を調査する。

・括約筋間直腸切除術を施行した患者 50 例を対象に、術前に測定された肛門内圧と、便失禁との関連を比較検討する。

## C: 介入研究

研究目的で通常の診療範囲を超える医療行為をおこなった症例報告

(介入または適応外使用)

前向き 侵襲を伴う場合と伴わない場合がある

\* 次の例は介入研究ではなく、観察研究となる

別の研究目的で侵襲的に採取され保存してあった試料を用いた新たな研究で、採取時の包括同意が得られていた場合はカテゴリーB1

例)

・保険適応未承認の新規免疫抑制剤含有軟膏を用いたストーマ周囲壊疽性膿皮症のケア(未承認医薬品の使用)

・ストーマ傍ヘルニアを有する患者にたいして片群 20 例で2群に分け、それぞれ A 社で新規開発されたストーマ装具と B 社ストーマ装具を使用し、ストーマ周囲皮膚障害について比較検討する。の有効性を比較する (看護ケアの介入 前向き)

・回腸導管造設患者と尿管皮膚瘻造設患者のストーマ近接部の皮膚生検を行い、皮膚の変性を引き起こす期間について調査する。(研究目的で通常の診療範囲を超える医療行為)。