研究課題名	イレオストミー術後急性期における軟性凸面装具の早期使用がストーマ周囲皮膚状態に及ぼす影響：単施設前後比較研究
研究の意義・目的	イレオストミー造設後のストーマ周囲皮膚障害（発赤・びらん等）は、患者の生活の質を大きく低下させる。当院 15 階東病棟では、2026 年 9 月よりイレオストミー造設患者に対して術後 1 日目から軟性凸面装具を第一選択とする運用を開始した。本研究は、この手順改訂の後に初回から軟性凸面装具が使用された患者と、改訂前に初回から平面装具が使用された患者とで、ストーマ周囲皮膚の状態を ABCD-Stoma®スコアを用いて比較・評価する観察研究である。装具の選択は病棟看護手順および担当者の臨床上の判断によるものであり、研究のために割り付けを行うことはない。
研究を行う期間	倫理審査委員会の承認後 ～ 2033 年 3 月 31 日（情報の収集・解析、学会発表、論 文投稿・査読への対応を含む）まで 病院ホームページに掲載できない期間は、研究の対象となる可能性のある入院患者に本書を直接配布し、病棟にも掲示する。退院後も、下記の窓口で問い合わせや協力を拒否する申し出を受け付ける。 ネットワーク障害に伴い、研究に使用する情報の収集開始を延期する。本書を病院ホームページで閲覧でき、問い合わせや研究への協力を拒否する申し出ができる状態になった日から、連続して 1 か月以上の期間を設け、その後に研究用の情報収集・採点・解析を開始する。 ホームページ掲載開始日：未定（確定後に更新） 研究での情報利用開始予定日：未定（上記の条件を満たした後） 掲載できない期間は、この 1 か月以上の期間に含めない。開始前に閲覧や拒否受付が中断した場合は、両者が再び利用できるようになった日から改めて 1 か月以上を設け、開始予定日を更新する。
研究協力をお願いしたい方（対象者）	大阪公立大学医学部附属病院の消化器外科で、術前のストーマサイトマーキングを受け、待機的にイレオストミー造設術を受けた 18 歳以上の方を対象とする。 【導入前群】2022 年 1 月 1 日～2026 年 8 月 31 日に手術を受け、術後 1 日目の初回装具が平面装具であった方。 【導入後群】2026 年 9 月 1 日以降に手術を受け、術後 1 日目の初回装具が軟性凸面装具であった方。途中で装具が変わっても、初回の群で扱う。＜除外＞緊急手術、マーキング未実施、18 歳未満、術後 8 日以内の転院・死亡により写真評価不能、術後 ICU・HCU 入室により術後 1 日目の一般病棟での装具管理がなかった方。皮膚スコアの比較には術後 6～8 日目の記録から評価できる方を含め、評価できない場合もその理由・件数を集計する。時期と初回装具の条件が一致しない方についても、比較対象に含まれなかった件数・理由を集計する。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	電子カルテに記録された以下の情報を使用する。なお、データは個人特定につながらないように加工し、厳重に保管する。 〈収集する情報〉 ①患者背景情報（年齢・性別・原疾患・術式・ストーマの形態および高さ・既往のストーマ造設の有無等）、 ②治療歴（今回の手術に至る術前治療〔術前の抗がん薬治療・放射線治療等〕の有無とその内容、ステロイド薬の全身投与の有無）、 ③術後経過（合併症、装具からの漏れの発生とその観察期間・日数、装具の変更の有無とその理由、退院日、術後在院日数（手術日から退院・転院・死亡日までの日数。手術当日を含む）、転帰等）、 ④ストーマ周囲皮膚状態（ABCD-Stoma®スコア：術後 6～8 日目、通常診療の記録写真、撮影日時、皮膚保護剤の接触範囲・溶解範囲の記録）、 ⑤粘膜皮膚接合部離開（MCS）の発生の有無・時期、最終確認時期および確認できない場合の理由。対象患者の個人情報は匿名化して使用する。 情報の収集開始を待っている間に診療を受けた方についても、上記の対象条件に該当する場合は、通常診療として取得・保管された記録を、上記の情報利用開始予定日以降に収集する。研究のために写真撮影や検査・測定を追加することはない。研究への協力を拒否した方の情報は使用しない。

研究に伴う 負担・リスクと利益	この研究は、通常の診療の中ですでに記録された情報を後から集めて調べるものである。研究のために新たな処置・検査・来院が生じることはなく、ストーマ装具の選択が研究のために変えられることもない。したがって、この研究の対象となることによる追加の身体的負担はない。 なお、軟性凸面装具は、面板が凸型であることで装具の密着性が高まる一方、ストーマ周囲の皮膚を圧迫することにより皮膚のトラブルを生じることがある。これは装具を使用すること自体に伴うものであり、この研究の対象となることによって生じるものではない。装具交換のたびに担当看護師および皮膚・排泄ケア認定看護師が皮膚の状態を確認し、問題が認められた場合には、装具の変更を含めた対応を通常の診療として行う。 診療情報を研究に利用することに伴い、個人情報が漏れるリスクがある。上欄に記載のとおり、個人を識別する情報を研究用の番号に置き換えて厳重に管理し、そのリスクを最小限にする。研究用データは本研究の目的に限って利用し、研究責任者・共同研究者にアクセスを限定する。最終の論文等の発表から 10 年間保管し、その後、電子データは完全消去、紙の対応表は裁断により廃棄する。 この研究の対象となることによる直接の利益はない。ただし、この研究の結果は、今後イレオストミーを造設される患者のストーマ周囲の皮膚障害を防ぐための根拠となることが期待される。
試料・情報の 他機関への提供	本研究で得られた試料・情報を、他の研究機関へ提供することはない。 なお、本研究で得られた結果は、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会での 2032 年の発表を目標とし、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会誌を第一候補として 2032 年中の論文初回投稿を予定している。集積・解析の進み具合により発表・投稿時期を見直すことがある。採択・公表時期は未定である。
この研究を行っている共同研究機関	ない。
試料・情報を 管理する責任者	研究責任者：友永祐貴（大阪公立大学医学部附属病院 集中治療センター） 共同研究者：森彩菜・高見知沙・野口孝宏（15 階東病棟）、関由季・笠島裕明・渋谷雅常・前田清（医学系研究科 消化器外科学）。所属機関はいずれも大阪公立大学。
本研究の 利益相反	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業はない。
研究に協力を したくない場合	この研究の対象となることを希望しない場合は、下記の担当者まで連絡する。参加拒否・辞退の申し出があった場合は、本人の情報を本研究の収集・解析に使用しない。申し出は、解析用のデータをまとめる時点（2031 年 9 月末を目安とする。情報収集が遅れる場合はこの時点も後ろ倒しし、案内を更新する）まで受け付ける。この時点以降も本人のデータを照合することは可能であるが、既に作成・公表した集計結果からの除外等には対応できない場合がある。対応が困難な場合は、その理由を説明する。辞退しても、今後の診療において不利益を受けることは一切ない。 情報利用開始前に設ける 1 か月以上の期間は、協力を拒否する申し出の期限ではない。その後も上記の期間は情報公開と申し出の受付を継続する。
連絡先	大阪公立大学医学部附属病院 15 階東病棟（消化器外科） 電話：06-6645-2121（代表） 時間：平日 9：00～17：00 対応者：友永祐貴（研究責任者）、森彩菜、野口孝宏（師長）、関由季（医師） 対応者が不在の場合は、後日折り返しの連絡を行う。