

保護者さまへ

**“小児アトピー性皮膚炎患者のステロイド不安に関する検討”
についてのご説明**

《はじめに》

この文書は、アトピー性皮膚炎で治療を受けている患者さんが、ステロイド外用薬に関してどれくらい不安を感じているか、また不安を感じないですむにはどのような治療や説明が必要なのかについて調べる目的で臨床研究を行うことについて述べたものです。

この臨床研究についての説明文は、この臨床研究の内容を理解し、十分に考えた上で、この臨床研究への参加を決めていただくために、保護者さまに向けて書かれています。

- ① この臨床研究に参加するかどうかは保護者さまの意思により決めていただくことで、決して強制されるものではありません。
- ② いったん同意されてもいつでも同意を取り消すことができます。
- ③ この臨床研究に参加されない場合でも、臨床研究の途中で同意を取り消された場合でも、お子さまや保護者さまが不利益を受けることはありません。

これら3つのことをご理解のうえ、この臨床研究に参加するかどうかを、ご判断ください。お子さまが未成年者ですので、この臨床研究への参加には、保護者さまの同意が必要となります。必ずご家族の皆さまと相談してください。

大和市立病院 小児科 Ver 1
2018年 5月16日作成

1. 臨床研究の目的

この臨床研究は、「小児アトピー性皮膚炎患者のステロイド不安に関する検討」といいます。この臨床研究の目的は、アトピー性皮膚炎で治療を受けている患者さんが、ステロイド外用薬に関してどれくらい不安を感じているか、不安を感じないためにはどのような治療や説明が必要なのかについて調べることです。また、スキンケア入院の効果や改善点についても調べることを目的としています。

2. 臨床研究の方法

- ① これまでの治療経過に関する質問票
- ② ステロイド外用薬への不安評価指標 TOPICOP(TOPical COrticosteroid Phobia) 日本語版
- ③ スキンケア入院後の質問票

以上の3種類の質問票につきまして、保護者さまにご記入いただきます。

3. 臨床研究への参加の自由と参加のとりやめについて

この臨床研究に参加するかしないかは保護者さまの自由意思によります。参加をお断りになられても、不利益を受けることはありません。たとえそれが臨床研究中であっても、いつでも参加をやめることができます。ただし、その場合は担当医師に申し出てください。

4. 患者さんの人権・プライバシーの保護について

この臨床研究に参加することにより得られた結果は、学会で発表されたり、医学雑誌に掲載されることもあります。この場合、プライバシーに関する患者さんの個人情報情報は厳重に保護されます。

この臨床研究にご参加いただいた場合、あなたから提供診療情報などのこの臨床研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この臨床研究で得られたデータ（アンケート結果）は、研究終了3年後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

5. この臨床研究を担当する医師の氏名、連絡先

この臨床研究について分からないことやさらに詳しい説明が欲しい場合、心配なことがある場合、気がかりなことがある場合は、いつでもご連絡ください。

1) 臨床研究責任医師；

氏名：只木 弘美（職名；医長）連絡先；046-260-0111

《おわりに》

以上の説明を十分にご理解いただけましたでしょうか。

この臨床研究について考えていただき、参加してもよいとお考えになりましたら、「同意文書」にお名前と日付をご記入ください。分かりにくい内容やご不明な点があった場合やさらに詳しい説明が必要でしたら担当医師までご遠慮なくおたずねください。

《MEMO欄》



【病院保管用】

大和市立病院 病院長 殿

同意書

私は臨床研究 「小児アトピー性皮膚炎患者のステロイド不安に関する検討」について同意説明文書に基づいて担当医師より下記項目の説明を受け、その内容を十分理解し納得しました。その結果、私の自由意思によりこの臨床研究に参加することに同意します。

【説明を受け理解した項目】（口の中にご自分で“✓”をつけてください）

- 臨床研究の目的
- 臨床研究の方法
- 臨床研究への参加の自由と参加のとりやめについて
- 患者さんの人権・プライバシーの保護について
- この臨床研究を担当する医師の氏名、連絡先

同意日； _____ 年 _____ 月 _____ 日

代諾者名； _____ (本人との続柄) (_____)

大和市立病院 病院長 殿

小児科の「小児アトピー性皮膚炎患者のステロイド不安に関する検討」の臨床研究について、患者さんに同意説明文書に基づき上記の項目について十分に説明をし、詳細について質問する機会と、臨床研究に参加するか否かの判断をするのに十分な時間を設けました。

説明日； _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明者名(自筆署名)； _____ (責任医師・分担医師)



【患者さん用】

大和市立病院 病院長 殿

同意書

私は臨床研究 「小児アトピー性皮膚炎患者のステロイド不安に関する検討」について同意説明文書に基づいて担当医師より下記項目の説明を受け、その内容を十分理解し納得しました。その結果、私の自由意思によりこの臨床研究に参加することに同意します。

【説明を受け理解した項目】（口の中にご自分で“✓”をつけてください）

- 臨床研究の目的
- 臨床研究の方法
- 臨床研究への参加の自由と参加のとりやめについて
- 患者さんの人権・プライバシーの保護について
- この臨床研究を担当する医師の氏名、連絡先

同意日； _____ 年 _____ 月 _____ 日

代諾者名； _____ (本人との続柄) (_____)

大和市立病院 病院長 殿

小児科の「小児アトピー性皮膚炎患者のステロイド不安に関する検討」の臨床研究について、患者さんに同意説明文書に基づき上記の項目について十分に説明をし、詳細について質問する機会と、臨床研究に参加するか否かの判断をするのに十分な時間を設けました。

説明日； _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明者名(自筆署名)； _____ (責任医師・分担医師)



【病院保管用】

大和市立病院 病院長 殿

同意撤回書

私は臨床研究「小児アトピー性皮膚炎患者のステロイド不安に関する検討」への参加に同意し同意書に署名しましたが、その同意を撤回します。

撤回日： 年 月 日

代諾者名： (本人との続柄) ()

大和市立病院 病院長 殿

臨床研究「小児アトピー性皮膚炎患者のステロイド不安に関する検討」への参加について、患者さんに同意撤回の意思を確認いたしました。

確認日： 年 月 日

確認者名(自筆署名)： (責任医師 ・ 分担医師)



【患者さん用】

大和市立病院 病院長 殿

同意撤回書

私は臨床研究「小児アトピー性皮膚炎患者のステロイド不安に関する検討」への参加に同意し同意書に署名しましたが、その同意を撤回します。

撤回日： 年 月 日

代諾者名： (本人との続柄) ()

大和市立病院 病院長 殿

臨床研究「小児アトピー性皮膚炎患者のステロイド不安に関する検討」への参加について、患者さんに同意撤回の意思を確認いたしました。

確認日： 年 月 日

確認者名(自筆署名)： (責任医師 ・ 分担医師)

記載日：20 年 月 日

スキンケア入院質問用紙

患者ID ()

患者氏名 () 年齢 () 歳 () ヶ月 性別 (男・女)

スキンケア指導を受ける前に下記の質問にお答えください。

- ① 当院のスキンケア入院をどこで知りましたか？
1. 当院を受診して 2. 当院のホームページをみて 3. 新聞や雑誌
4. 知人に聞いて 5. その他 ()
- ② これまで、湿疹のことで他の病院を受診されたことはありますか？
1. はい () 力所) 2. いいえ
- ③ それは何科ですか？
1. 小児科 2. 皮膚科 3. 小児科と皮膚科
- ④ その病院でアトピー性皮膚炎についての説明は受けましたか？
1. はい 2. いいえ
- ⑤ その病院でステロイド軟膏は処方されましたか？
1. はい 2. いいえ
- ⑥ 軟膏の塗り方の指導はされましたか？
1. はい 2. いいえ
- ⑦ ステロイド軟膏についての説明（効果や副作用）は受けましたか？
1. はい 2. いいえ
- ⑧ ステロイド治療に抵抗がありますか？
1. はい 2. いいえ
- ⑨ 保湿剤は全身に塗っていますか？乾燥部位だけですか？
1. 全身 2. 乾燥部位のみ 3. 塗っていない
- ⑩ 入浴の際、体を石鹸（せっけん）で洗っていますか？
1. はい ⇒ 使用している部位に○をしてください
A. 顔以外の体だけ B. 顔だけ C. 全身（体と顔）
2. いいえ
- ⑪ どのようなときに湿疹が悪化しますか？
a) 汗をかいた時 b) 季節の変化 c) 食事 d) よだれ
e) その他 ()
- ⑫ ご家族でアトピー性皮膚炎の方はいらっしゃいますか？
1. はい ⇒それはどなたですか？ A. 母 B. 父 C. その他 ()
2. いいえ
- ⑬ ⑫で“はい”の方にお聞きします。
アトピー性皮膚炎の治療で、以前嫌な思いをしたことがありますか？
1. はい ⇒どんなことですか？ ()
2. いいえ



- ⑭ 今回の日帰りスキンケア入院に対して期待していることは何ですか？
 a) アトピー性皮膚炎についての説明 b) 塗り方の指導 c) 薬についての説明
 d) 湿疹の改善 e) その他

()

- ⑮ どのようなことについて相談したいですか？ 例) 日焼け・プール・食物アレルギーなど

[]

- ⑯ 上記以外で、ご意見・要望があればご記入ください。

[]

<現在の皮膚の症状>

現在の皮膚状態について、あてはまる場所に○をつけてください。

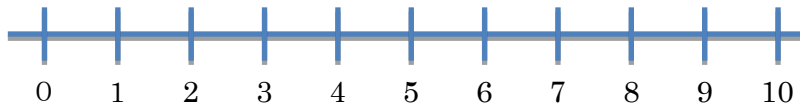
1. 最近3日間のかゆみの程度はどのくらいですか？

0 (かゆみ無し) から 10 (耐えられないかゆみ) の範囲でかゆみの程度に○をつけてください。



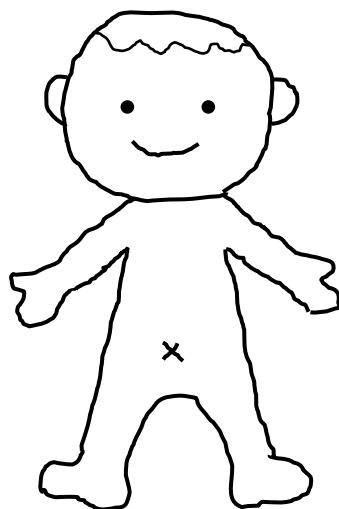
2. 最近3日間で眠れないことはありましたか？

0 (睡眠障害なし) から 10 (全く眠れなかった) の範囲で睡眠障害の程度に○をつけてください。



3. 下の絵で、現在お子さんの体で湿疹がある部分を赤く塗ってください。

<症状のある部位：赤く塗る>



まえ



うしろ

TOPICOP 日本語版

患者ID () 患者氏名 ()

医者は、あなた自身またはあなたのお子さんにお薬を処方しました（処方します）。そのお薬の中には患部につかうステロイドが入ったぬり薬も含まれています。アンケートを通して、このような治療を受ける際のあなたの気持ちや考えをお伺いしたいと思います。

それぞれの質問について、あなたの気持ちに最もよくあてはまるものを一つだけ選んで、□にチェックしてください。回答したくないところは未記入で構いません。

なお、このアンケートでの「ステロイド」とは、ステロイドのぬり薬（軟こう、クリームやローションなど）を指しています。

- ① ステロイドは血液の中に入っていく
 全くそう思わない どちらかといえばそう思わない ある程度そう思う 非常にそう思う
- ② ステロイドを使うと感染を起こすことがある
 全くそう思わない どちらかといえばそう思わない ある程度そう思う 非常にそう思う
- ③ ステロイドを使うと太る
 全くそう思わない どちらかといえばそう思わない ある程度そう思う 非常にそう思う
- ④ ステロイドは皮ふにダメージを与える
 全くそう思わない どちらかといえばそう思わない ある程度そう思う 非常にそう思う
- ⑤ ステロイドは将来の健康に悪い影響を与える
 全くそう思わない どちらかといえばそう思わない ある程度そう思う 非常にそう思う
- ⑥ ステロイドを使うとぜん息になることがある
 全くそう思わない どちらかといえばそう思わない ある程度そう思う 非常にそう思う
- ⑦ 私は、まぶたのような特定の場所にステロイドをぬるのは心配だと思う
 全くそう思わない どちらかといえばそう思わない ある程度そう思う 非常にそう思う
- ⑧ 私は、副作用については何も知らないが、それでもステロイドをぬるのは心配だと思う
 全くそう思わない どちらかといえばそう思わない ある程度そう思う 非常にそう思う
- ⑨ 私は、ステロイドをぬりすぎてしまうことが心配だと思う
 全くそう思わない どちらかといえばそう思わない ある程度そう思う 非常にそう思う
- ⑩ 私は、ステロイドを使い始めるまで、できるだけ長く待つ
 全くそうしない たまにそうする しばしばそうする いつもそうする
- ⑪ 私は、できるだけ早くステロイドの治療をやめる
 全くそうしない たまにそうする しばしばそうする いつもそうする
- ⑫ 私は、ステロイドに対しての安心感を必要としている
 全くそう思わない どちらかといえばそう思わない ある程度そう思う 非常にそう思う

2014 年作成

記載日：20 年 月 日

スキンケア入院後のアンケート

患者ID () 患者氏名 ()

本日はお疲れ様でした。

- ① 日帰りスキンケア入院を体験してみて、どうでしたか？
1. 非常に良かった 2. 良かった 3. ふつう 4. 良くなかった
5. 非常に良くなかった
- ② スキンケア入院してよかった点はどこですか？（複数回答可）
1. くすりの量が確認できた
2. くすりの塗り方が確認できた
3. お風呂での洗い方が確認できた
4. くすりを塗る場所が確認できた
5. くすりの効果を確認できた
6. くすりの副作用を確認できた
7. アトピー性皮膚炎の病態について知ることができた
8. ゆっくり話をきいてもらうことができた
9. その他

()

- ③ スキンケア入院で改善してほしい点はどこですか？

[]

- ④ スキンケア入院で改善してほしい点はどこですか？

0. もともとあまり心配していない 1. 安心できた 2. 少し安心できた
3. ほとんど変わらない 4. まだ少し不安だ 5. まだとっても不安だ

[]

○感想や要望を、自由に記入して下さい。

[]

ご協力ありがとうございました。このアンケートは今後のスキンケア指導に反映させて頂く目的で行っております。このアンケートの集計結果は、今後のアトピー性皮膚炎診療の向上のために学会や医学雑誌などに報告する可能性があります。その場合には患者氏名などプライバシーに関する情報が含まれないように配慮します。

大和市立病院 小児科

大和市立病院 スキンケア入院後のアンケート 2018.07 作成