

## 患者さまへ

### 「イベルメクチン全身浴法に関する有効性・安全性に関する観察研究」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2026年4月～2029年10月までに、当院または既存試料・情報提供機関においてイベルメクチン全身浴を実施した/する疥癬患者さま又は濃厚接触者さま
2 研究目的・方法	<p>疥癬の薬物治療として近年、イベルメクチン錠の内服療法又はフェノリンローション塗布が広く使われています。しかし、イベルメクチンの内服療法は、特に高齢者で問題となる肝機能障害の懸念や妊婦への使用は躊躇されます。またフェノリンローションでも塗り残しによる治療効果の減退が懸念されています。</p> <p>そこで、イベルメクチン錠を乳化したお風呂に全身を浸すことで、効率良く確実に皮膚にいる、疥癬の原因となっているヒゼンダニを駆除する「全身浴法」が患者さまの治療や濃厚接触者さまの予防に貢献できると考えています。イベルメクチンは皮膚から血流にはほとんど入らないと考えられていることからイベルメクチン内服による全身的な副作用を回避でき、より安全に使用できる期待があります。</p> <p>当院では、イベルメクチン全身浴法は、治療目的で、院内の医の倫理審査委員会等で承認を受けて以下のように実施しています。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・週に一回の入浴で2～4回程度の入浴となります。</li><li>・入浴後はかけ湯はせずにタオルで全身を軽く拭き衣類を着ます。</li><li>・その後、24時間は着替えや全身清拭は控えます。</li></ul> <p>本研究では、結果的に疥癬への治療効果や予防効果があったか、有害事象がなかったかなどを、診療録の情報から確認いたします。これにより新たな選択肢が増えることが期待されます。</p> <p>研究の期間：施設院長許可(2026年5月予定)後～2030年10月</p>
3 情報の利用拒否	<p>情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。</p> <p>ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。</p>
4 研究に用いる情報の種類	<p>①年齢、性別、身長、体重、要介護度、日常生活動作、原疾患、合併症、既往歴、投薬状況、肝機能検査値、血小板値などの変化や入浴法後の皮膚の有害事象の有無 等</p> <p>②特に疥癬患者さまでは発症部位や全身浴後の有効性確認(検鏡結果、皮疹・かゆみなどの自他覚所見記録)、濃厚接触者さまでは発症状況の確認(イベルメクチン全身浴実施後の疥癬発症の有無、発症が確認された場合の発症時期)</p> <p>③施設内での疥癬患者発生状況</p>

5 研究実施体制	<p>[情報の提供を受ける機関] (研究代表機関)</p> <p>医療法人徳洲会 千葉西総合病院 薬剤部 感染制御室・副薬局長 小川 直紀</p> <p>[情報を提供する機関] (既存試料・情報提供機関)</p> <p>シルバーケア常盤平 総看護師長 岡村 留美</p> <p>東葛クリニック病院 診療管理部 腎臓専門医 前田 益孝</p> <p>[外部への情報の提供]</p> <p>提供を行なう機関の長(シルバーケア常盤平): <a href="https://shirutoki.com/">https://shirutoki.com/</a></p> <p>提供を行なう機関の長(東葛クリニック病院): <a href="https://www.tokatsu-clinic.jp/">https://www.tokatsu-clinic.jp/</a></p> <p>研究代表機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。コード番号一覧表は、提供する機関の個人情報管理者が保管・管理します。</p>
6 個人情報の取扱い	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
7 お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>千葉県松戸市金ヶ作 107-1 連絡先:047-384-8111</p> <p>研究責任者: 千葉西総合病院 薬剤部 小川直紀</p>

2026年6月1日作成(千葉西版第1.1版)