

# 情報公開文書

## 【研究課題名】

単一施設におけるバスキュラーアクセス関連皮膚炎の発生状況に関する調査

## 【背景】

血液透析患者はCKD関連掻痒症を合併することが多く、それに伴うQOL低下や透析関連死亡リスクの上昇が指摘されている。一方、シャント肢やカテーテル出口部に生じる皮膚炎は、消毒薬、固定テープ、被覆材、局所麻酔薬など透析手技に使用される物品による接触皮膚炎が主因である。これらの皮膚炎は慢性化・反復しやすく、皮膚バリア機能障害に伴う感染、搔破行動による事故抜針、穿刺困難、バスキュラーアクセス喪失といった重大な合併症を惹起し、安全な透析継続を脅かす。しかしながら、これらの病態はCKD関連掻痒症と混同されやすく、独立した概念として体系化されておらず、透析スタッフによる予防・早期発見・管理が不十分である。海外文献では透析患者の接触皮膚炎発症率14.4%、感染合併16.6%と報告されており、本邦でも同様の課題が想定されるが、包括的な疫学データは不足している。昨今、日本腎不全スキンケア研究会がシャント肢や出口部に生じる皮膚炎をバスキュラーアクセス関連皮膚炎（Vascular access-associated dermatitis: VA-aD）と呼ぶことを提唱し、その予防と管理の標準化を目指している。

## 【目的】

当院で維持血液透析を受けた患者を対象に、バスキュラーアクセス関連皮膚炎の発生状況、臨床的特徴、リスク因子、合併症との関連を後方視的に解析し、その実態を明らかにする。

## 【研究計画】

1. 2023年4月から2026年3月の3年間に当院で血液透析を受けた患者を対象とする。
2. 診療録から患者基本情報、アクセス情報、皮膚炎・合併症に関する臨床情報などを抽出しバスキュラーアクセス関連皮膚炎の特徴について解析する。
3. 個人を特定できる情報は一切使用せず、また個人情報匿名化して統計解析に使用する。

## 【研究方法】

- 1 研究デザイン：後方視的観察研究
- 2 対象者：2023年4月から2026年3月の3年間に当院で血液透析を受けた患者

- 3 診療録からバスキュラーアクセス関連皮膚炎の発生状況を期間有病率として算出する。
- 4 バスキュラーアクセス関連皮膚炎患者の基本背景、透析条件、アクセス情報、皮膚炎の治療・経過、合併症について解析する。
- 5 バスキュラーアクセス関連皮膚炎群と非合併群について各臨床パラメータを比較検討する。

#### 【研究期間】

倫理審査承認後から 2026 年 12 月 31 日（予定）

#### 【研究等における倫理的配慮】

1. 研究の対象となる個人の人権擁護  
当該研究を実施するにあたり、ヘルシンキ宣言、臨床研究に関する倫理指針等を遵守する。
2. 解析に用いるデータは匿名化し、データの保存にあたってはパスワードを設定する。
3. 本研究は後方視的観察研究であるため個別に同意を取ることが実務的に非常に困難である。また侵襲や介入を伴わない研究であるため、文書による同意は省略しオプトアウトで代替する（病院ホームページに掲載）。

#### 【倫理審査】

当院倫理委員会で承認済み（承認番号 25-No.1）

#### 【研究責任者】

大森 俊（皮膚科医）

連絡先：TEL 093-582-7730（病院代表）

#### 【研究参加を拒否したい場合】

ご自身の情報を使用したくない場合は、お申し出ください。研究対象から除外いたします。

#### 【お問い合わせ】

上記研究実施責任者までお気軽にご連絡ください。研究内容を詳しくご説明します。