

研究協力者募集

研究課題「皮膚インピーダンスに基づく皮膚状態マップの推定 (審査番号 2019217NI)」へのご参加について

1. この研究の概要

【研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示す通りです。

◆研究機関 東京大学大学院医学系研究科

ライフサポート技術開発学（モルテン） 寄付講座

◆研究責任者 森 武俊（東京大学大学院医学系研究科 ライフサポート技術開発学（モルテン） 寄付講座 特任教授）

【研究目的】

褥瘡の創傷状態を連続的に非侵襲的にモニタリングするための方法として、皮膚の電気的性質の違い（インピーダンス）の分布を計測するためのデバイスを開発しています。インピーダンスとは、皮膚の電気の流れやすさや電気のためやすさを示す電気的な性質のことです。デバイスの検証として、まず、皮膚の形状と状態の測定が適切にできているかを確認する必要があります。形や状態が異なる市販の豚肉を使用した実験を行って電気的な性質の違いの分布が計測できることを確認しています。次に、安全性がわかっている電気計測技術を用い、健康人での安全性と信頼性と妥当性を検証する必要があります。そこで、腕に皮膚水分量に変化し電気的な性質が変わることがわかっている保湿剤を塗布した部分と塗布していない部分で、健康人の皮膚インピーダンスの分布と変化を観察するのが実験の目的です。

【研究への参加をお願いしたい方々】

以下の条件を満たす健康な男女

①20歳以上65歳未満の参加者

②腕にスキントラブルがない方

③皮膚にアトピーや湿疹等の疾患がなく、今までテープかぶれを起こしたことがない方

※測定時に医療用テープで測定器を皮膚に直接貼るためです

※腕に電極を貼付し、微弱な電流を流します。体脂肪量を測定できる体重計と同じ原理で測定をしており、流れる電流の量も同程度で安全が確認されています。

【研究参加者となる方々が行うこと】

研究にご参加いただける方は、下記（口頭、電話またはEメール）までご連絡ください。調査の説明をする日時を決定させていただきます。当日は東京大学医学部3号館別館にお越しいただき、研究内容について十分に説明させていただいた後、同意書にサインをご記入いただけた方のみ、以下の内容を行なっていただきます。

今回の研究に参加される方々は、計測を行う実験室で、座った状態で腕にセンサを取り付けられます。その後、保湿剤を塗布され、1時間腕を動かさない状態で保持していただきます。その後、写真を撮影させていただき、超音波画像を取得させていただきます。

2. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご協力いただくかどうかは、研究参加者の皆様の自由意思に委ねられています。研究にご協力いただけない場合にも、あなたの不利益につながることはありません。研究期間中にご本人の申し出があれば、いつでも採取した資料（試料）等及び調べた結果を廃棄します。

3. 個人情報の保護

この研究に関わる成果は、他の関係する方々に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたの情報・データは、分析する前に氏名などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において厳重に保管します。

4. 研究結果の公表

研究の成果は、あなたの氏名など個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公表します。個人の腕の写真や超音波画像が論文作成や学会発表に使用される可能性があります。結果については、個人的なお問い合わせがあった場合、個人的な結果又は全体の結果（もしくは両方）についてお伝え致します。

5. 研究参加者にもたらされる利益及び不利益

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の高齢者の排泄ケアの研究の発展に寄与することが期待されます。

一方、あなたに起こりうる不利益としては、次の場合が考えられます。

- 時間的な拘束により精神的に負担の可能性があります。
- 医療用テープで皮膚に直接センサを貼付するため皮膚障害を起こす可能性があります。
- 万が一、皮膚障害等の障害が身体に生じた場合には、ご自身の負担で医療機関の受診、治療を行なっていただきます。

6. 研究終了後の資料（試料）等の取扱方針

あなたからいただいた資料（試料）等は、この研究のためにのみ使用し、研究期間終了5年後適切な方法で廃棄します。

7. あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありません。なお、あなたへの謝礼を、クオカード1,000円分お支払いします。また、交通費については負担致しません。

8. その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受けて実施するものです。なお、この研究に関する費用は、ライフサポート技術開発学（モルテン）寄付講座の奨学寄附金を受けています。ご意見、ご質問などがございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

【連絡先】

研究責任者：森 武俊

連絡担当者：Kang Soo In

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学大学院医学系研究科・医学部 ライフサポート技術開発学（モルテン）寄付講座

Tel: 03-5841-3439 (内線 23439) Fax: 03-5841-3442 Email: skang-tky@umin.ac.jp