

紀南病院 外科を受診された患者さまへ

課題名:肝胆膵外科手術後の表層および深部感染後の切開創治療における陰圧閉鎖療法
(Negative Pressure Wound Therapy; NPWT)の有用性に関する前向き検討

1. 臨床研究について

紀南病院では、最適な治療を患者さまに提供するため、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」と言います。その一つとして、現在当院では、胆嚢摘出術を受けられた患者さまを対象として、探索的検討に関する「臨床研究」をおこなっています。今回の研究の実施にあたっては、紀南病院の倫理審査委員会の審査をへて、研究機関の長より許可を受けています。

2. 研究の目的や意義について

この臨床研究では、あなたのように肝胆膵外科手術(胆嚢摘出術を除く、開腹による肝切除術、膵切除術、胆道再建術など)を受けられた後に、残念ながら、合併症として創部に感染(SSI:Surgical site infection, 手術部位感染)をきたした患者さまを対象としています。手術前に担当医師からご説明のあったように、SSIは手術後の合併症として、ある程度の確率(報告では約16.5~23.2%とされます)で発生するものですが、治療としてはこれまで創部を開放してたまった膿を排出させ、抗生剤の投与や、生理食塩水で洗浄しながら、感染が落ち着き周りから肉芽が形成され、創部が閉鎖するのを待つ治療が行われていました。しかし長期間のガーゼ交換を必要とし、入院期間が長くなることなど、なによりも患者さまにとっても非常に負担のかかるものでした。

最近、外傷や褥瘡(床ずれ)などの創に対して、陰圧閉鎖療法(Negative Pressure Wound Therapy: NPWT)という方法が導入されており、傷の治りが早く、非常に有用であると言われていています。しかし、腹部手術後のSSIに対してはまだ実際に行われ始めたばかりで、その効果は明らかにはされていません。

今回、消化器手術のうち肝胆膵外科手術後の創部感染に対するNPWTの有用性と適応について、本邦で保険収載されたV.A.C.治療システム(商品名です。KCI USA, Inc., San Antonio, TX, USA)を活用して術後感染をおこした切開創治療に対する評価を行い、その効果を検討することが目的です。



3. 研究の対象者について

紀南病院 外科において、2012年1月1日から2013年12月31日までの間で、肝胆膵外科手術(開腹による肝切除術、膵切除術など)の後に創部感染を生じた患者さまを対象とします。この臨床研究は当院のみならず、関連協力施設が参加します。研究全体では、30人の患者さまに参加していただく予定です。当院では、数人の患者さまに参加していただく予定です。

研究の対象者となることを希望されない、患者さまやご家族などの代理人の方は事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、診療記録(電子カルテ)より以下の情報を取得します。

[取得する情報]

患者基本情報:性別, 登録時年齢, 患者識別番号, 既往歴, ステロイド剤使用歴, 喫煙歴, 飲酒歴

対象疾患情報:原疾患(悪性腫瘍の有無), 手術日, 術式, 手術時間, 術中出血量, 輸血量,

皮下ドレーン使用の有無, 使用抗生剤

理学所見情報:PS, 身長, 体重, BMI, 最高体温, 栄養摂取状況(経口摂取の可否)

血液検査情報:白血球数, 好中球数, リンパ球数, ヘモグロビン値, 血小板数, 生化学的検査, 止血機能検査, 感染症検査

治療経過情報:創の治癒するまでの期間, 術後在院日数, 入院費用, 治療に伴う有害事象の有無

以上により得られたデータを用いて, NPWT 治療の有用性を検討します。

5. 患者さまの個人情報の取り扱いについて

研究対象者の病理組織や測定結果、診療録の情報をこの研究に使用する際には、研究対象者が特定できる情報を完全に削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それをもとに特許などを申請したりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、紀南病院 外科 副院長 山邊和生の責任のもと、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について] この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、紀南病院 外科 副院長 山邊和生の責任のもと、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究への不同意や同意撤回について

この臨床研究への参加はあなたの自由意思に基づくものです。この臨床研究に同意なさらなくても不利益は受けません。従来の治療方法の中から適切と思われる方法を説明した上で選択しますので、今後の治療に支障はありません。この臨床研究への参加を同意した後でも、あるいは既に治療を開始している場合でも、あなたはいつでもこの臨床研究への同意を撤回することができます。その場合にも、あなたが医療を受ける上でなんら不利益を受けることはありません。

9. 研究の実施体制について

研究期間は、研究承認日～2021年3月31日までです。

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所(分野名等)：紀南病院 外科

研究責任者：外科 副院長 山邊和生

研究実施者：外科 医長 林 覚史

研究分担者：外科 部長 林 伸泰、 外科 部長 道浦俊哉
外科 医長 波多 豪、 外科 医員 占部翔一郎

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談などある場合は、下記窓口まで連絡ください。

連絡先：〒646-8588 和歌山県田辺市新庄町46-70

TEL 0739-22-5000

研究責任者 紀南病院外科 副院長 山邊 和生

研究実施者 紀南病院外科 医長 林 覚史