

臨床研究

「ポケットを伴う難治性潰瘍に対する Sorbact コンプレスの治療効果の検証」

実施計画書 第 1.0 版

研究責任者：岡山済生会総合病院

形成外科 駒越 翔

作成日：第 1.0 版 2025 年 2 月 2 日

(1) 研究の目的及び意義

褥瘡に代表される難治性潰瘍はしばしばポケットを形成し、見た目の創傷よりも皮下により広い範囲で潰瘍が存在する。ポケット部分は処置が不十分になりやすく細菌コントロールがつかないため治癒が長引きやすい。そのため、処置をしやすくするためのポケット部皮膚切開・ポケット縮小のための局所陰圧閉鎖療法・ポケットごと傷を閉鎖するための皮弁形成術が必要になることもしばしばである。Sorbact コンプレスは細菌を吸着することで、創傷への細菌負荷を減らすことで治癒を促す創傷被覆材であり、上記の侵襲的処置を要せずに簡単な処置のみで治癒を促進する可能性が期待出来、より負担の少ない治療法を患者に提供出来る可能性がある。

(2) 研究の科学的合理性の根拠

この研究でポケット潰瘍に対する治療効果を証明出来れば、より侵襲の少ない治療法を患者に提供できる可能性がある。

(3) 方法

3-1) 研究デザイン

本研究は当院単独の後ろ向きの観察研究として行う。

3-2) 研究対象及び選定方針

2024 年 7 月 1 日から 2024 年 11 月 30 日の間に当院形成外科で Sorbact コンプレスによる治療介入を行った、ポケットを伴う難治性潰瘍症例を対象とする。

1 か月以上の治療経過を追跡できない症例、局所陰圧閉鎖療法・麻酔を使用する侵襲処置を併用した症例は除外する。また、本研究へ不参加の申し出があった患者についても除外する。

3-3) 研究方法

上記の条件にあてはまる患者を研究対象として登録し、治療開始時から開始後 2 か月までの下記の診療情報を診療録より取得する。これらは全て日常診療で実施される項目であり、追加の検査等を必要としない。

- ① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴）
- ② 血液所見（ヘモグロビン値、白血球数・分画、CRP、アルブミン、亜鉛）
- ③ 創部所見（創部の写真、局所所見）
- ④ 治療（治療反応性・合併症・予後）

3-4) 中止基準及び中止時の対応

該当しない

3-5) 評価

主要評価項目：創の縮小効果（ポケット部を含む）

(4) 研究対象となる治療等

本研究で観察対象とする Sorbact コンプレスの情報は以下の通りである。

一般的名称：深部体腔創傷被覆・保護材

販売名：Sorbact コンプレス

効果及び効能：皮下脂肪組織までの深い創傷に対する「創傷の保護」、「湿潤環境の維持」、「治癒の促進」、「疼痛の軽減」を目的とする。

予想される副作用：一般的な創傷被覆・保護材の使用における「不具合・有害事象」

- ・創の感染症状
- ・創傷及び周囲の皮膚障害（表皮剥離、浸軟、浮腫、水泡、発赤、びらん、掻痒、アレルギー、接触性皮膚炎）
- ・固着
- ・壊死組織の増加
- ・疼痛

製造販売元：センチュリーメディカル株式会社

特徴：本品は清浄創、感染に移行しそうな創、汚染された創又は感染創を含む、滲出液を伴うすべてのタイプの創傷における滲出液中の黄色ブドウ球菌（MRSA を含む）、レンサ球菌、大腸菌、緑膿菌及びカンジダアルビカンスなどの微生物を結合する。本品に結合されたこれらの微生物は、ドレッシング交換によって創傷から除去されるため、創傷部位の微生物負荷の低減が期待される。

(5) 予定症例数及び根拠

約 5 例

ポケット形成を伴う症例は外科的介入や局所陰圧閉鎖療法を行うことが多く、Sorbact コンプレスのみで介入を行った症例は数が限られるため、5 例程度になると判断した。

(6)研究期間

岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日 ～ 2025年4月30日

(7)インフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は、後ろ向きに過去の症例を調査するため全ての対象者に直接同意を得ることが困難である。よって、委員会にて承認の得られた実施計画書を当院ホームページ上 (http://www.okayamasaiseikai.or.jp/examination/clinical_research-2/) に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。倫理審査委員会承認日から2025年3月31日の間に研究対象者本人あるいはその代理人（配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、親族等）から本研究の対象となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該研究対象者の試料等及び診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

(8)代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当しない

(9)インフォームド・アセントを得る手続き

該当しない

(10)データの集計方法、解析方法

予測される症例数からは統計的解析を行うことは困難である。

症例の傾向から効果を期待出来る背景・創部所見、治療介入における制限を解析する。

(11)研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに負担とリスクを最小化する対策

11-1)負担及びリスク

研究対象者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料及び情報の取得に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、経済的・時間的負担も発生しない。

11-2)利益

研究対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により将来、医療の進歩に貢献できる。なお、研究対象者への謝金の提供は行わない。

(12)有害事象への対応、補償の有無

本研究は日常診療を行った研究対象者からの情報を利用するものである。また、情報の収集に侵襲性を有していない。従って本研究に伴う研究対象者への有害事象は発生しないと考えられるため、対応策及び補償は準備しない。

(13) 研究対象者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当しない

(14) 個人情報の取り扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、研究対象者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。

診療情報の取得、解析の際には、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号は消去し、代替する症例番号を割り当てどの研究対象者か直ちに判別できないよう加工した状態で行う。症例番号と氏名・カルテIDを連結する対応表ファイルにはパスワードを設定し漏洩しないように研究責任者の責任の下、厳重に管理する。

(15) 記録の保管

本研究により得られた情報および試料は、研究の中止あるいは終了後 5 年を経過した日、または研究結果が最終公表された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管する。保管については、研究責任者の責任の下、施錠できる部屋、パスワードをかけたパソコン及びファイル等にて適切に行う。保管期間終了後は復元できない形でデータの削除を行う。電子情報は完全に削除し、紙資料はシュレッダー等にて裁断し廃棄する。

また、本研究の実施に関わる文書（申請書控え、結果通知書、研究ノート等）についても上記と同様に保管し、保管期間終了後は復元できない形で破棄する。

(16) 研究の資金源、利益相反

本研究にて発生する経費はない。また、報告すべき企業等との利益相反の問題はない。また、別途提出する研究責任者の利益相反状況申告書により院長及び倫理審査委員会の承認を受けることで研究実施についての公平性を保つ。

(17) 研究情報、結果の公開

研究対象者より希望があった場合には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で、この研究の計画及び方法に関する資料を提供する。研究終了後には学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも研究対象者を特定できる情報は公開しない。この研究における個人情報の開示は、研究対象者が希望した場合にのみ行う。

(18) 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

該当しない

(19) 委託業務内容及び委託先

該当しない

(20) 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた情報を別研究にて利用することが有益であると研究責任者が判断した場合は、研究情報を二次利用する可能性がある。その際には改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を受ける。

(21) モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

該当しない

(22) 研究の変更、実施状況報告、中止、終了

変更時：本研究の計画書の変更を行う際は、あらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い、承認を得る。

終了時：研究の終了時には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

中止時：予定症例数の確保が困難であると判断した場合、院長又は倫理審査委員会より中止の指示があった場合には、研究責任者は研究の中止、中断を検討する。中止、中断を決定した場合には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

(23) 他機関への試料・情報の提供、又は授受

該当しない

(24) 公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録しない。

(25) 研究実施体制

実施場所：岡山済生会総合病院及び岡山済生会外来センター病院、形成外科

責任者：岡山済生会総合病院・形成外科・駒越翔

(26) 相談等への対応

以下にて、研究対象者及びその関係者からの相談を受け付ける。

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町2番25号

形成外科・駒越翔 Tel : 086-252-2211 (大代表)

(27) 参考資料

該当なし