

西暦2019年9月23日作成
「附属病院用」

HP掲載文書

倫理委員会承認日から2022年12月31日の期間で入院中にV. A. C. Ulta® (KCI) 治療システムにおいて局所陰圧閉鎖療法処置を受けられた方へ
— 「V. A. C. Ulta® (KCI) 治療システムの有効性に関する検討」 へのご協力のお願い—

研究責任者：川崎医科大学形成外科学	講師	鈴木良典
研究分担者：川崎医科大学形成外科学	教授	稲川喜一
川崎医科大学形成外科学	准教授	戎谷昭吾
川崎医科大学形成外科学	講師	大杉育子
川崎医科大学形成外科学	講師	山本雅之
川崎医科大学形成外科学	講師	徳岡晋太郎

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

この研究は複数の施設において行われるもので、「V. A. C. Ulta® (KCI) 治療システム治療効果について」といいます。形成外科において局所陰圧閉鎖療法処置はこの施設においても多数行われています。上記処置において形成外科のみならず他の異なる科の医師が同様な処置ができることは非常に重要です。しかし、現在の日本においてV. A. C. Ulta®治療システムの開始基準や使用設定に関しては明確な基準はありません。今回、複数の施設においてこれらV. A. C. Ulta® (KCI) 治療システムの実態を調査することで、適切なV. A. C. Ulta® (KCI) 治療システムの開始基準・使用設定を検討し、患者さんの通院の負担を軽減することが、本研究の目的です。

2) 予想される医学上の貢献および研究の意義

V. A. C. Ulta® (KCI) 治療システムをやみくもに開始することは感染悪化の原因ともなり得るため、V. A. C. Ulta® (KCI) 治療システム早期開始は避けることが望ましいです。今回の研究ではV. A. C. Ulta® (KCI) 治療システムの開始基準・使用設定を多施設間において検討を行うものであり、局所陰圧閉鎖療法処置において生じた臨床結果を把握することは、今後の同処置を行う上で、極めて有用なデータとなります。

2. 研究の方法

1) 研究の対象者

倫理委員会承認日～2022年12月31日の間で入院中にV. A. C. Ulta® (KCI) 治療システムで局所陰圧閉鎖処置を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2022年12月31日まで

3) 研究方法

上記期間において川崎医科大学附属病院形成外科・美容外科入院中にV. A. C. Ulta® (KCI) 治療システムで局所陰圧閉鎖処置を受けられた方を対象に行います。

4) に記載の情報をカルテから抽出して、創傷のサイズの変化、合併症の有無についてV. A. C. Ulta® (KCI) 治療システムとの関連を調べます。個人情報匿名化して個人情報などが流出しないようにプライバシーの保護には細心の注意を払います。

4) 研究に用いる情報の種類

年齢・性別・入院中の移動手段・診断名・創傷部位・既往歴〈透析・糖尿病・高血圧・高脂血症〉・内服歴〈抗血栓薬内服の有無、抗血栓薬内服有の場合は休薬の有無、ステロイド剤内服の有無〉・下肢血流障害の有無・栄養摂取状況・創傷の汚染度・V. A. C. Ulta® (KCI) の設定値・V. A. C. Ulta® (KCI) の中止・中断の際の理由等・V. A. C. Ulta® (KCI) を使用した創傷評価(創傷サイズ・良性肉芽の割合)・血液検査(白血球〈 $\times 10^4$ 個/ μ l〉・赤血球〈 $\times 10^4$ 個/ μ l〉・Hb〈g/dl〉・ALB〈g/dl〉・CRP〈mg/dl〉)・バイタルサイン(体温)、培養検査(開始時創部培養〈細菌の種類〉・終了時創部培養〈細菌の種類〉)、抗菌剤の種類

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、論文等の発表から5年間、川崎医科大学形成外科学教室医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワードで制御されたコンピューターに保存し、紙媒体等は施錠可能な保管庫に保存いたします。

6) 研究計画書および個人情報の開示

この研究に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。

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご利益が生じることはありません。

7) 利益相反

本研究に関わる利益相反については川崎医科大学利益相反委員会に申告し適正に管理されています。また本研究は研究責任者の教員研究費を使用します。

「お問い合わせ先」

川崎医科大学形成外科学教室

住所：岡山県倉敷市松島577

電話（代表）086-462-1111（平日9時～17時）

E-mail：[_prs@med.kawasaki-m.ac.jp](mailto:prs@med.kawasaki-m.ac.jp)

研究責任者：

川崎医科大学形成外科学 講師 鈴木良典

「研究組織」

研究代表機関名：川崎医科大学

研究代表責任者：川崎医科大学形成外科学 講師 鈴木良典

共同研究機関名

姫路赤十字病院	形成外科	高田温行
四国がんセンター	形成外科	河村進
三豊総合病院	形成外科	太田茂男
津山中央病院	形成外科	奥本和生
岡山医療センター	形成外科	末延耕作
福山市民病院	形成外科	山本康弘
福山医療センター	形成外科	三河内明