

## 医学研究実施のお知らせ

津山中央病院（形成外科）では、以下の研究を実施しております。  
研究の対象となる方（または代理人の方）で、この研究計画について詳しくお知りになりたい場合、この研究の情報を利用することをご了解いただけない場合は下記【問い合わせ先】へご照会ください。

**【研究課題名】**「V. A. C. Ulta® (KCI) 治療システムの有効性に関する検討  
(多機関共同研究)

### 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、種々の医療施設において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

当「お知らせ」が掲示された時点～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

上記期間と同様の期間。

#### 3) 研究方法

上記期間において津山中央病院形成外科入院中に 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。まず担当医師が対象となる患者さんに対し、処置前に問診を行います。問診の内容としては、年齢・性別・入院中の移動手手段・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〉に関して行います。

当科入院期間中に局所陰圧閉鎖療法の時期を決定し、処置を行います。

担当医師は処置時に創部の状態を評価します。創傷サイズ・良性肉芽の割合を記載し創部の状

態を写真に保存させていただきます。処置は病棟で行い、V. A. C. Ultra® (KCI) 治療システムは基本的には週2回交換とさせていただきます。ただし、創部の状態によってはその限りではありません。処置時に、創部に感染を生じていないか、創部に異常はないかをチェックします。問題がなければそのまま処置を継続します。感染等の異常があった場合、直ちに局所陰圧閉鎖療法を中止、その他の保存的加療の処置で対応させていただきます。

これら情報をカルテから抽出し使用させていただきますが、個人情報は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. Ultra® (KCI) の設定値・V. A. C. Ultra® (KCI) の中止・中断の際の理由等・V. A. C. Ultra® (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/ $\mu$ l〉・赤血球〈 $\times 10^4$ 個/ $\mu$ l〉・Hb〈g/dl〉・ALB〈g/dl〉・CRP〈mg/dl〉)・バイタルサイン(体温等)・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 等

#### 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。

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ませんので、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不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適正に管理されています。

#### 「研究組織」

研究代表機関名：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)

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 機関責任者

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
<b>【問い合わせ先】</b> 対応時間：平日 9：00～17：00		
津山中央病院 形成外科		
奥本和生（形成外科部長） 0868-21-8111（代表）		

※利用する情報等からは、名前、住所、電話番号等、個人を特定できる情報は削除いたします。研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。