

「軟部組織感染症に対する持続局所抗菌薬灌流療法の有効性についての検討」 へのご協力をお願い

—2021年4月～2025年10月に当院形成外科で入院し、CLAPという治療で
軟部組織感染症の治療を受けられた20歳以上の患者さんへ—
【通常診療で得られた情報を用いた調査研究について】

高崎総合医療センター形成外科では、以下の臨床研究を実施しております。

本研究では、通常の診療で得られた情報を使用させていただきます。

内容をご確認のうえ、ご不明な点がございましたら、どうぞお気軽にお問い合わせください。

1. 研究の概要

【研究の背景】

軟部組織感染症とは、皮膚や皮下組織、筋肉などに細菌が感染し、炎症を起こす病気です。糖尿病による足の潰瘍や重い血流障害、褥瘡(床ずれ)に感染が加わった場合や、壊死性筋膜炎のような重症の感染症では、治療が難しく、長引くことがあります。

当院では、こうした感染症に対して CLAP(持続局所抗菌薬灌流療法) という治療を行っています。CLAP は、抗菌薬を傷のある部分に持続的に流し込み、陰圧(吸引)をかけることで、感染部位に高い濃度の薬を届け、感染を落ち着かせる方法です。

【研究の意義】

軟部組織の感染症は、治療が長引くと体への負担だけでなく、気持ちの面でも大きな負担になります。また、治療が長くなると入院生活が続き、患者さんにとって不便や医療費の増加につながります。

CLAP(持続局所抗菌薬灌流療法)は、感染を抑え、傷の治りを早めることを目的とした新しい治療法です。従来の方法と比べて、治療期間を短くし、よりスムーズに治療を受けられる可能性があります。治療が効率的になることで、医療スタッフもより丁寧なケアを提供しやすくなると考えられています。

【研究の目的】

この研究では、2021年4月から2025年10月までに当院で CLAP という治療を受けた患者さんの診療記録をもとに、CLAP の効果と安全性を明らかにします。

- ・CLAP がどのくらい感染を抑える効果があるのか
 - ・治療中に合併症など安全性に問題がなかったか
- について確認します。

2. 研究の方法

本研究は、高崎総合医療センター倫理委員会の審査を受け、病院長の承認を得たうえで実施されます。

【研究期間】

研究の実施期間は以下のとおりです。

研究機関長の許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日

【対象調査期間】

調査対象となる診療データの期間は以下のとおりです。

2021 年 4 月 1 日～2025 年 10 月 31 日

【調査方法】

この研究では、過去の診療記録や検査結果を集めて、CLAP 治療の経過を分析します。具体的には、年齢や性別、治療期間、入院期間、血液検査の結果、合併症の有無などを整理し、治療の効果や安全性を評価します。追加の検査や通院はありません。

3. 使用する情報

本研究では、以下の情報を使用します。これらはすべて、通常の診療の中で得られたものです。新たな検査や処置は行いません。

【使用する情報】

この研究で使用する診療情報は、次のような内容です：

患者さんの基本情報

- 年齢、性別
- 身長、体重
- 既往歴(これまでにかった病気)、合併症、アレルギーの有無
- PS(ECOG)

治療に関する情報

- 感染部位(どの部位の軟部組織感染症か)
- 手術方法
- 使用した抗菌薬の種類と投与量
- CLAP 使用期間
- 傷の治りにかった期間
- 入院期間
- 再手術や追加処置の有無
- CLAP による合併症の有無

臨床検査

- 血液生化学検査(白血球数、CRP、血中尿素窒素、クレアチニン、推算糸球体濾過量)

4. 個人情報の保護

本研究では、患者さんの大切な個人情報を適切に保護するため、以下のような対策を講じます。

【匿名化の実施】

使用する情報は、個人が特定されないように匿名化(氏名や生年月日などの個人情報を削除・置換する処理)を行います。

【対応表の管理】

匿名化された情報と個人情報を結びつける「対応表」は、高崎総合医療センターの研究責任者が厳重に保管・管理し、研究に関係のない第三者が閲覧することはありません。

【情報の利用範囲】

収集した情報は、本研究の目的に限り使用されます。研究以外の目的で使用されることはありません。

【成果の公表】

研究の成果は、学会や科学専門誌などで発表されることがありますが、氏名などの個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

5. 利用する者の範囲

本研究で使用する情報は、以下の者に限り利用されます。

- 本研究に直接関与する研究責任者および研究分担者
- 高崎総合医療センターの倫理審査委員会の委員

これらの者は、すべて個人情報保護に関する法令および規定を遵守し、適切な管理のもとで情報を取り扱います。

6. 利益相反と資金源

本研究は、以下の資金源により実施されており、研究に関わる者の利益相反についても適切に管理されています。

【研究費の出所】

本研究は、高崎総合医療センター形成外科の研究費を用いて実施されます。

【企業・団体からの支援の有無】

本研究は、特定の企業や団体からの資金提供や物品提供などの支援を受けていません。

【利益相反の有無】

研究に関わる者が、研究結果に影響を及ぼすような経済的利益や利害関係(利益相反)を有していません。

7. 問い合わせ先・オプトアウトの方法

本研究に関してご不明な点やご質問がある場合は、下記の連絡先までお気軽にお問い合わせください。

また、本研究での情報の使用に同意されない場合は、いつでもご連絡いただければ、情報の使用を中止いたします。ご連絡がない場合は、研究への参加に同意いただいたものとみなします。

なお、同意されない場合でも、今後の診療に不利益が生じることは一切ありません。

【問い合わせ・連絡先】

高崎総合医療センター 形成外科

担当者職名・氏名:医長 正田 晃基

電話番号:027-322-5901(代表)

FAX 番号:027-327-1826(代表)

【研究計画書の閲覧について】

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や関連資料を閲覧することが可能です。閲覧をご希望の方は、上記の連絡先までお申し出ください。