

## 研究計画書

1. 課題名（公開）	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		
2. 研究の目的及び実施計画の概要	肝胆膵外科手術における表層および深部切開創感染（SSI）の発生率は約 16.5～23.2%とされており、SSI はいったん発症すると医療費が増大し、患者の治療に対する満足度が著しく低下する。このため SSI の予防ならびに発症後の速やかな治療は重要である。NPWT は創の治療を促進するため特殊な保護材で密閉し持続的な陰圧をかけることによって創面が引き上げられ、患部の血行と肉芽組織の形成を促進し、創傷治癒を促進すると考えられ、皮膚欠損創や褥瘡の治療法として有効とされている。最近外科手術後の SSI 予防あるいは発生後の対策としても有効性は報告されているが、まだ報告数は少なく、手技も一定でないことから、さらなる研究が必要であると考えられる。今回、肝胆膵外科手術後（鏡視下手術を除く、開腹による胆嚢摘出術、肝切除術、膵切除術、胆道再建術など）の表層および深層 SSI 後の創治療に対する NPWT の有用性を前向きに検討する。		
3. 研究責任者（公開） 氏名・所属・職	江口 英利 大阪大学医学部附属病院 消化器外科 教授		
4. 研究実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 2027 年 3 月末		
5. 研究分担者 氏名・所属・職	野田 剛広 大阪大学医学部附属病院 消化器外科 助教 西 秀美 大阪大学医学部附属病院 消化器外科 医員・大学院生		
6. 研究協力者 氏名・所属・職	清水 潤三 市立豊中病院 外科・消化器外科 肝胆膵外科部長 村上 昌裕 市立伊丹病院 外科・消化器外科		
7. 申請者の連絡先	氏名	西 秀美	所属・職 消化器外科 医員大学院生
	内線番号	3251	PHS 番号
	E-mail: <a href="mailto:hnishi@gesurg.med.osaka-u.ac.jp">hnishi@gesurg.med.osaka-u.ac.jp</a>		
8. 研究の実施場所と役割			
単施設 単施設でも、講座外で実施する場合は下記に記載してください 多施設共同研究			
代表施設	大阪大学消化器外科共同研究会		
研究代表者 氏名・所属・職	江口 英利 大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学 教授		
事務局	大阪大学消化器外科共同研究会		
データセンター	大阪大学消化器外科共同研究会		
検体の測定	大阪大学医学部附属病院		
解析	大阪大学消化器外科共同研究会		
分担施設	実施計画書参考		
効果安全性評価委員会を設置している場合はチェックをいれてください			

## 9. 研究の背景

対象は肝胆膵外科手術後（鏡視下手術を除く，開腹による胆嚢摘出術，肝切除術，膵切除術，胆道再建術など）の表層および深層 SSI を発症した患者。

肝胆膵外科手術における SSI の発生率は約 16.5～23.2%とされており，SSI は一旦発症すると医療費が増大し，患者の治療に対する満足度は著しく低下する。このため SSI の予防ならびに発症後の速やかな治療は重要である。外科手術において，創部感染などの合併症はしばしば重篤な問題となり，患者自身は当然のこと，ほかに入院期間の延長やそれに伴う医療コストの高騰など病院運営に対しても不利益となる。

汚染創あるいは手術後の感染創に対して，primary skin closure と比較して delayed primary skin closure の方が有意に SSI の発生率を減少させ，入院期間が短縮したとの報告がされていることなどから，従来は SSI に対する治療とにして，保存的治療として抗生剤投与のほか，ドレナージの上，洗浄やガーゼ交換をおこなって感染を制御した後に，bFGF 製剤や高圧酸素療法などを併用しながら肉芽形成を促進させて創閉鎖を期待する，あるいは外科的治療として縫合閉鎖や植皮術などが行われてきた。しかし，創閉鎖が得られるまでに時間やコストがかかり，入院期間が長期化するなどの問題もあり，有効な治療法は確立されていない。

NPWT では，創の治癒を促進するため特殊な保護材で密閉され負圧がかけられる。持続的に負圧をかけることによって創面が引き上げられ，患部の血行と肉芽組織の形成を促進し，創傷の治癒を促進すると考えられ，動物実験などでもその有用性が検証されており，それに加えてドレッシングの交換回数や患者の疼痛，精神的負担，医療費の軽減を可能にすると考えられている。特に皮膚欠損創や褥瘡の治療法として有効とされているが，最近外科手術後の SSI 予防あるいは発生後の対策としても有効性は報告されている。しかしながら，その報告はまだ数少なく，手技も一定でないことから，さらなる研究が必要であると考えられる。

今回，消化器手術のうち肝胆膵外科手術後の SSI 後の創治療に対する 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（KCI USA, Inc., San Antonio, TX, USA）を活用して，術後 SSI の治癒過程の評価を行い検討する。このシステムはすでに本邦で市販後調査や汎発性腹膜炎術後の SSI 予防への有用性なども報告されているが，腹部離開創に対して，Delayed primary skin closure の一環として創底の環境調整を NPWT でおこなうという手法はその有効性（治癒速度）や安全性（合併症の発症率など）について，比較対照群（vs conventional delayed primary closure）をおいての十分な検証は行われたとは言い難く，比較対象を置いた前向き調査を行うことは有意義であると考えられる。

## 10. 研究計画

実施計画書（プロトコール）に要約がある場合は、「0. 実施計画書参照」にチェックしてください

0 . 実施計画書（プロトコール）参照（1～5 省略）

1 . 目的

2 . 対象

3. 健康人の募集方法 複数該当する場合は、複数チェックを入れてください

健康人を対象としない

インターネット、ポスター掲示等による公募

対象となる者に直接依頼（理由： ）

その他（具体的に： ）

4. 予定症例数と設定根拠 申請システムの入力数と揃えてください

予定症例数： 当院 5 例 全体（多施設の場合） 70 例

予定症例数の設定根拠：

5. 方法

6. プラセボまたは非治療群を対象とする場合の倫理性

対象としない（プラセボ、非治療群の設定なし）

対象とする ありの場合、以下の空欄にその場合の倫理性を記載してください

## 11. 医薬品・機器情報等

未承認の医薬品、医療機器などを使用する場合は、安全性に関するデータを申請システムに添付してください

市販薬を使用する場合は、添付文書を申請システムに添付してください

添付文書の用法用量と異なる場合は、適応外にチェックをつけてください

使用する医薬品 または医療機器名	製造・販売会社名	研究対象における承認状況			
		適応内	適応外	国内未承認	海外未承認
V.A.C.治療システム	KCI USA, Inc., San Antonio, TX, USA	適応内	適応外	国内未承認	海外未承認
		適応内	適応外	国内未承認	海外未承認
		適応内	適応外	国内未承認	海外未承認

## 12. 研究対象者の安全に関する事項

1. 重篤な有害事象の定義と報告方法（臨床研究の場合必須）

該当なし

プロトコール参照

当院の重篤な有害事象のマニュアル参照 マニュアルを申請システムに添付すること

（[http://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/hp-crc/person\\_concerned/pdf/clinical\\_list/sae\\_flow.pdf](http://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/hp-crc/person_concerned/pdf/clinical_list/sae_flow.pdf) 参照）

その他 ありの場合、以下の空欄に具体的に記載してください

2. 安全に対する問題とその対策

該当なし

あり ありの場合、以下の空欄に問題とその対策を具体的に記載してください

研究責任（担当）医師は、被験者の研究参加中、必要かつ適切な観察・検査を行い、被験者の安全性確保に留意する。有害事象の発現に際しては、必要に応じて適切な処置を施し、被験者の安全性確保に

留意するとともに、その原因究明に努める。なお、V.A.C.治療システム「添付文書」に記載されている「有害事象」は以下の通りである。 疼痛（8例/80例） 掻痒症（4例/80例） 皮膚炎（2例/80例） 湿疹（2例/80例） そのほか（発熱，発赤，医療機器不具合など）

### 13. 医学的・社会的意義

肝胆膵外科手術における SSI の発生率は約 16.5～23.2%とされており、SSI は一旦発症すると医療費が増大し、患者の治療に対する満足度は著しく低下する。このため SSI の予防ならびに発症後の速やかな治療は重要である。外科手術において、創部感染などの合併症はしばしば重篤な問題となり、患者自身は当然のこと、ほかに入院期間の延長やそれに伴う医療コストの高騰など病院運営に対しても不利益となる。そのため NPWT の有用性と適応について比較対象を置いた前向き調査を行うことは有意義であると考えられる。

### 14. 個人情報保護

#### 1. 匿名化の方法

「連結可能匿名化」を行い、個人情報を保護する

（研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者との符号（番号）を結びつける対応表は外部に漏れないように厳重に保管する多施設共同研究の場合は各施設で管理する）

（対応表の管理方法）

1) ネットワークから切り離されたコンピューターを使用して、外部記憶媒体（USB など）に記録され、それは鍵をかけて厳重に保管する

2) 筆記による紙媒体として、鍵をかけて厳重に保管する

3) その他（具体的に： ）

「連結不可能匿名化」を行い、個人情報を保護する

（研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者との符号（番号）を結びつける対応表は作成しない）

匿名化せず個人情報を利用する

（理由： ）

（管理方法： ）

その他（具体的に： ）

#### 2. 郵送・FAX 等にて資料または試料を提供する際の対策について

特になし（対策不要）

マスキングを行う

（具体的に： ）

その他（具体的に： ）

### 15. 個人情報管理者 当院・医学部の研究責任・分担者から選択してください

氏名	野田 剛広	所属・職	消化器外科 助教
----	-------	------	----------

## 16. 資料（診療情報・症例報告書等）の利用と保存

### 1. 資料の利用について

#### 1) 資料の分類 複数該当する場合は、複数チェックを入れてください

すでに収集された診療情報（検査結果のデータ・画像等）を利用する（既存資料）  
研究開始後に診療・検査等で収集する（新規資料）

#### 2) 資料の提供について（共同研究の場合）

他施設に（ 提供する 提供しない）

提供する場合、提供先をチェックし、複数該当する場合は、複数チェックを入れてください

当院・医学部以外の大阪大学内（免疫学加齢研究センター、蛋白質研究所、微生物病研究所等）  
他施設（共同研究施設）

企業（具体的に： ）

その他（具体的に： ）

他施設から（ 提供を受ける 提供を受けない）

### 2. 研究終了後の診療情報より得た資料（症例報告書等）の保存について

研究対象者のデータは完全に廃棄する（電子データについては完全に消去する）

研究対象者のデータは個人情報として厳重に管理（匿名化など）した上で保存する

（保存期間： 年間 ）

その他（具体的に： ）

## 17. 試料（検体）の利用と保存

### 1. 試料の利用について

#### 1) 試料の種類 血液の場合は1回量と回数を記載してください

#### 2) 試料の分類 複数該当する場合は、複数チェックを入れてください

過去に採取された試料を利用する（既存試料）

包括同意あり（承認番号： ） 同意を得た説明文書・同意文書を添付してください

その他（詳細： ） 同意を得た説明文書・同意文書を添付してください

研究開始後に採取する試料を利用する（新規試料）

複数該当する場合は、複数チェックを入れ、空欄に具体的な試料名を記載してください

残余検体（診断・治療等に必要ない検査等のために採取される試料のうち、残余（医療廃棄物として処分されるもの）を使用する）

余分検体（試料の採取は、研究対象者の診断・治療に必要な検査等を実施する際に、研究に使用する量を増量して行う）

研究検体（試料の採取は、本研究を実施するためだけに行う）

### 3) 試料の提供について



他施設に（ 提供する 提供しない）

提供する場合、提供先をチェックし、複数該当する場合は、複数チェックを入れてください

当院・医学部以外の大阪大学内（免疫学リサーチセンター、蛋白質研究所、微生物病研究所等）

他施設（共同研究施設）

検査機関

企業（具体的に： ）

その他（具体的に： ）

他施設から提供を（ 受ける 受けない）

その他（具体的に： ）

## 2. 研究終了後の試料の保存について

研究終了後は試料を廃棄する

研究対象者の同意を得て研究終了後も保存する

（保存する理由： ）

（保存する場所： ）

保存する場合は、包括同意説明文書・包括同意書・同意撤回書を作成し申請システムに添付してください  
包括同意説明文書等の雛形が必要な方は、未来医療センター臨床試験部門へご連絡ください

その他（具体的に： ）

## 18. インフォームド・コンセントの手続き（インフォームド・コンセントの有無）

複数該当する場合は、複数チェックを入れ、空欄にその対象を記載してください

1) 研究対象者本人から、インフォームド・コンセントを得て研究を行う

文書にて説明し、文書にて同意

文書にて説明し、口頭にて同意を得て、カルテに同意の記録を残す

口頭にて説明し、口頭にて同意を得て、カルテに説明内容・同意の記録を残す

その他（具体的に：既存対照群に対しては同意の省略が可能だが、研究内容を公開し、拒否の申し出であった場合は除外する。 ）

2) インフォームド・コンセントを省略して研究を行う（20.へ）

3) 代諾者等から、インフォームド・コンセントを得て研究を行う（19.1～3 記入 21. チェック）

「同意書・同意撤回書作成についての注意点」を参照してください

（[http://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/hp-crc/person\\_concerned/download\\_list/no\\_10\\_chui.pdf](http://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/hp-crc/person_concerned/download_list/no_10_chui.pdf) 参照）

文書にて説明し、文書にて同意

文書にて説明し、口頭にて同意を得て、カルテに同意の記録を残す

口頭にて説明し、口頭にて同意を得て、カルテに説明内容・同意の記録を残す

その他（具体的に： ）

## 19. 代諾者等からインフォームド・コンセントを得る場合

### 1. 代諾者の選定方針

代諾者として選定可能な者については、以下 より選択してください

死亡した研究対象者の代諾者として選定可能な者については、以下 より選定してください

当該研究対象者の法定代理人であって、研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者  
被験者の配偶者、成人の子、父母、又はそれらに準ずる者

### 2. 代諾者が必要な者の研究参加が必要不可欠な理由を記載してください

### 3. 本研究の重要性を記載してください

## 20. インフォームド・コンセントを省略して研究を行う場合の措置

該当するすべての項目を としてください（複数選択した場合は、空欄にその対象を記載してください）

### 1) 研究開始前に以下の情報を、原則、研究対象者のいる診療科のホームページ上で公開する

対象、 研究機関名、 目的、 方法、 意義、 個人情報の扱い、 問い合わせ先

（HP URL :

）

### 2) 研究開始前に以下の情報を、原則、研究対象者のいる診療科のホームページ上で公開し、研究対象者が参加することを拒否できるようにする

対象、 研究機関名、 目的、 方法、 意義、 個人情報の扱い、 問い合わせ先

研究対象者に研究への参加を拒否する権利を与える方法

（HP URL :

）

### 3) 情報を公開しない（理由 :

）

### 4) その他（具体的に :

）

## 21. 説明文書に記載したインフォームド・コンセントの内容

説明文書への記載事項を としてください

研究への参加は任意であること、同意しない場合も不利益を受けないこと

いつでも同意を撤回しても何ら不利益を受けないこと

研究の目的、意義及び研究期間（研究全体の期間）

研究の方法（研究対象者として選定された理由 等）

他の治療方法の有無

研究により期待される結果及び起こりうる危険性・不便

個人情報の取扱い

研究終了後の対応・研究成果の公表について

試料（資料）の保存及び使用方法並び保存期間（研究終了後の試料（資料）取扱いについて）





研究終了後の研究対象者への最善の予防、診断、治療の提供が可能（現時点の予定で可）

研究終了後の研究対象者への最善の予防、診断、治療の提供は困難

（理由： ）

## 27. 本研究課題についての他機関等による審査状況（多施設共同研究の場合に記入）

### 1. 他機関等による審査状況

代表施設を含む他施設で承認済み 代表施設の審査結果通知書等を添付

当院承認後、各施設で審査予定

他施設の審査を当院で行う（当院が代表施設の場合のみ可能） 別途他施設審査依頼が必要

その他（具体的に： ）

### 2. 国外の他機関等と共同で研究を実施する場合の審査状況

当該機関にて承認済み

当該機関にて審査予定

その他（具体的に： ）

## 28. その他参考となる事項（ある場合に記入）

5月30日以降の対応として、承認されている様式2（研究計画書）の個人情報の保護 匿名化の方法を以下のように修正します。

#### 1) 匿名化されている。

方法：研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者とこの符号（番号）を結びつける対応表を作成し、個人情報管理者は外部の漏れないように厳重に保管する。

#### 2) 匿名化されている（特定の個人が識別することができないものに限る。）

方法：研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者とこの符号（番号）を結びつける対応表を当院及び大阪大学内で保有していない。（大阪大学以外で対応表を保有しているが大阪大学では保有していない）

3) 匿名化されている（特定の個人を識別することができないものがあって、対応表が作成されていないものに限る）

方法：研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者とこの符号（番号）を結びつける対応表は作成しない。（この研究において、全ての施設、対応表を作成していない）

#### 4) その他（具体的に： ）

### 個人情報等の安全管理措置

物理的安全管理（データ管理 PC は消化器外科研究室内の保管庫にて鍵をかけて保管、記録媒体の持ち出し禁止等、盗難等・漏えい等の防止、個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄）、技術的安全管理（データ管理 PC へのアクセス制御、外部からの不正アクセス等の防止に対して不正ソフトウェア対策）、組織的安全管理（個人情報の取扱いの制限と権限を研究責任者・研究分担者に限定する）

人的安全管理（定期的に教育を受ける）を行う。

情報の授受に関して

情報の授受は、SCCRE データセンター（責任者：石井 秀始）にて行う。

情報は診療の過程で得られたものであり、実施計画書にて定められたもののみを提供する。