

久留米大学を受診した患者さんへ

「難治性創傷に対する創内持続陰圧洗浄療法の有効性と安全性に関する臨床試験」の研究に使用する情報について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の情報を使用します。

- 1) 期間：平成 18 年 4 月から平成 28 年 4 月
- 2) 受診科：形成外科 または 複数科にわたるもの
- 3) 対象疾患名：皮膚潰瘍、開放骨折、感染創傷
- 4) 使用する情報： 診療情報

あなたの情報を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申しあげます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。

ご了承いただけますよう、お願い申し上げます。

- 1) 研究組織：所属：久留米大学形成外科・顎顔面外科学講座
 研究代表者：教授 清川 兼輔
 研究分担者：助教 山内 大輔

2) 研究の意義と目的：

創内持続陰圧洗浄療法という治療法は、感染創や汚染創に対して安全に感染を制御し、創の治癒を促進する方法としてこれまで当院の治療に用いられてきた方法です。具体的には創をスポンジおよびフィルム材で密封し、そこへ生理食塩水を流すと共に陰圧をかけることで、創内に水を灌流する治療であり、スポンジやフィルム材、陰圧をかける機材などによる回路が治療には必要となります。しかしながら、この治療を行うための専用の機材は現段階では存在せず、当院では滅菌スポンジや気管吸引用チューブと、メラサキュームという胸腔内ドレーン(主に気胸や血胸に対して用いる医療器具)用のデバイスを用いて行ってきました。近年、局所陰圧閉鎖療法という創面に陰圧をかけて創の治癒を促進する治療法が創傷治療に用いられています。本研究は、この創内持続陰圧洗浄療法を行い、これまでの治療成績に比較して安全性と有効性を確認することを目的としています。

3) 研究の方法：スミスアンドネフュー株式会社製の RENASYS 式持続灌流 NPWT 機械を用いて創内持続陰圧洗浄療法を 10 名の患者さんに対して行い、その治療データを過去 5 年間、メラサキュームを使用して創内持続陰圧洗浄療法を行った患者さんのデータと比較します。

4) 研究期間：平成 28 年 10 月倫理委員会承認後～平成 29 年 10 月 31 日

研究番号 16140

5) 上記の情報の使用を選定した理由：創内持続陰圧洗浄療法を従来の方法にて施行した患者さんのデータを本研究で新しい機材を使用した患者さんのデータとの比較対照とするためです。

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：研究のために年齢や性別、カルテ上の所見などのデータを使用させていただきますが、患者さん個人を特定することが可能なデータ（患者 ID や氏名、顔写真等）を公開することはありません。

7) 研究成果の発表の方法：本研究の研究成果は日本創傷外科学会での発表および論文により学会誌への発表を行う予定です。

8) 利益相反：本研究は、久留米大学形成外科・顎顔面外科学講座の教室研究費にて実施致します。また、形成外科・顎顔面外科学講座はスミスアンドネフュー株式会社より合計 70 万円の寄付金を受けていますが、スミスアンドネフュー株式会社は、研究実施、結果の解析と解釈に関与することではなく、意図的にスミスアンドネフュー株式会社に都合の良い成績となるよう導くことはありません。

9) 事務局、問い合わせ、連絡先：

（代表者氏名）久留米大学形成外科・顎顔面外科学講座 助教 山内大輔

（住所）福岡県久留米市旭町 67 番地久留米大学形成外科・顎顔面外科学講座

（TEL）0942-35-3311（FAX）0942-34-0834