

## 公開文書

### 「広範囲または筋肉露出部を伴う皮膚欠損に対する植皮術における陰圧閉鎖療法の有用性の検討」について

#### 1. はじめに

外傷や腫瘍切除後の皮膚欠損が生じた際単純に縫い縮められない場合、植皮術は皮膚欠損部を閉鎖するために最も多用される手技であります。植皮は欠損と離れた部位から皮膚を採取し、欠損部に縫合し固定する方法です。植皮片の圧迫・固定には従来、植皮片の上に綿花をのせ、植皮片を周囲皮膚との縫合に用いた縫合糸同士を結ぶことで固定する tie-over 法という固定法が用いられてきました。しかしながら、本方法は熟練した術者でも植皮片の圧迫圧が不均一となりやすく、患者の動きにより固定がずれ、再建が広範囲である場合や下床が筋肉に及ぶ場合は固定が不十分となり、そのようなときにはしばしば広い範囲で植皮が脱落することがあります。

一方で、陰圧閉鎖療法は吸引により創傷内部に陰圧をかけることで創傷治癒を促進させる治療法であります。また、陰圧閉鎖療法は全体を均一な圧でかけられることから、以前から植皮の固定に有用であることが指摘されており、海外ではランダム化比較試験にて従来法より優れた結果が得られることが報告されています。また、本邦でも植皮片の固定に用い良好な結果が得られた報告が多数ありますが、標準的方法である tie-over 法と比較した研究はありません。

#### 2. 目的および方法

2017年3月から広範囲の皮膚欠損または筋肉が露出した植皮脱落のハイリスク症例の植皮固定に陰圧閉鎖療法を用いています。本研究では個々の症例において手術後の経過を振り返ってみたときに、従来の tie-over 法と新しい陰圧閉鎖療法の結果を比較することで、陰圧閉鎖療法が tie-over 法と比べどれほど有用であるかを検証します。この研究では、カルテに残されている診療記録や臨床写真などの臨床情報を用い行う研究です。具体的には手術 7-10 日後の植皮の生着率と手術から退院までの日数と検証します。

### 3. 研究対象者

躯幹・四肢（陰圧閉鎖が困難である陰部・手足を除く）の長径 10 cm以上の皮膚欠損または筋肉が露出する欠損に対して、2004年4月1日から2018年3月31日にまでに筑波大学皮膚科で植皮術を施行され、その固定法に tie-over 法または陰圧閉鎖療法を用いた方。

### 4. 研究期間

研究期間は倫理委員会承認後から2019年3月を予定しております。

本研究は筑波大学附属病院の倫理委員会で認められた期間に行いますが、倫理委員会で認められた期間を超える場合は、倫理委員会に期間延長を申請し、再度承認を受けることといたします。

### 5. 参加したときと参加しなかったときに予想されること

この研究ではすでに治療が行われた方が対象となり、すでにある臨床情報のみによる研究であります。従って、この研究で得られた結果からのあなたへの直接の利益はありません。一方で、想定される不利益もありません。

### 6. 試料・情報

今回の研究は保存されている臨床写真やカルテの記録などをもとに行われます。具体的には手術後7-10日目の臨床写真から植皮の生着率を評価します。また手術から退院までの期間も解析します。解析結果や臨床情報はもちろんのこと、お名前やご住所などの個人情報の保護には十分配慮いたします。個人情報は暗号化され、番号で扱われます。番号の対応表や同意書などの研究に関わる書類やデータは厳重に保管します。第三者へ情報を提供することはありません。

### 7. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

#### 8. 費用などの負担について

この研究を実施するにあたり、負担していただく費用はありませんし、負担軽減費などをお支払いすることはありません。

#### 9. 研究の進行状況や発表について

研究の結果は、誰のものか判らないようにして発表される可能性があります。従って、あなたの個人情報には保護されます。この研究で新しい発見があった場合、その発見は知的財産として認められることがあります。そのときのすべての権利は研究責任者側が有することになります。

#### 10. 研究機関名、責任者、お問い合わせ

ご本人またはご家族の方で、この研究に検体を使用されることを望まれない場合や、その他詳しく説明をして貰いたいことや心配なことがあればいつでも下記にご連絡ください。

問い合わせ窓口：筑波大学医学医療系 皮膚科

郵送先：〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

電話：029-853-3128（平日 10 時から 17 時まで）

ファックス：029-853-3217

電子メール：hf66tobu@md.tsukuba.ac.jp

施設研究責任者：中村 貴之