

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院 外科学講座 消化管・内分泌・小児外科分野では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りま
すようお願い申し上げます。

研究課題名：Open abdominal management を要する開放創に対する ABTHERA™ の治療効果に関する検討

1. 研究の概要

腹部外傷の手術では腹圧の増加や1回の手術だけでは根治が困難である患者さんにおいておなかを閉じず、開けたままで管理をすることがあります。その際に開放している部位の創部治癒を促すために陰圧閉鎖療法というものが行われてきました。腹部外傷などの腹部手術後の一期的閉腹が困難な症例における陰圧閉鎖療法には、さまざまな陰圧創傷治療システムが開発されてきましたが、いずれも陰圧負荷がもたらす阻血などによる臓器損傷のリスクなどが懸念されていました。ABThera™ は、腹部開放創において開放創管理と筋膜閉鎖を容易にするために開発されたドレッシングキットです。外部の汚染から腹腔内臓器を保護しながら、腹腔から効率的にドレナージを行い、創縁を引き寄せ、一次筋膜閉鎖の達成を促すようデザインされています。2019年3月から腹部開放創に対して従来のシステムより安全に腹腔内臓器を保護しながら効率的に腹腔内のドレナージを行えることから ABThera™ が保険適用となり、当院でも積極的に使用しています。この研究ではその有効性に関して検討を行う予定です。

2. 目的

2019年3月から腹部開放創に対して従来のシステムより安全に腹腔内臓器を保護しながら効率的に腹腔内のドレナージを行えることから ABThera™ が保険適用となり、当院でも積極的に使用しています。しかしながら、保険適用から間もないため、わが国からの臨床研究による報告は未だなく、この研究は、さらなる ABThera™ の使用成績を集積するとともに、実臨床における ABThera™ の治療効果を明らかにすることが目的です。

なお、この研究は、腹部解放管理が必要な用例に対する陰圧閉鎖療法の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2024 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

宮崎大学医学部附属病院で 2023 年 9 月までに腹部手術後に腹部開放管理を要した患者さんまたは要する患者さんが対象となります。

5. 方法

(1) 研究の種類・デザイン

臨床研究(症例集積研究)

当院で 2019 年 4 月に使用を開始してから 2023 年 9 月 30 日までの患者さんを蓄積し解析

(2) 研究のアウトライン

対象は腹部コンパートメント症候群に対する減圧開腹術および腹部コンパートメント症候群のリスクが予想される開腹術や腹部外傷に対するダメージコントロール手術症例などで腹部開放管理を要した症例を電子診療録から抽出し、データを集積し解析する。

(3) 収集する試料及び情報

診療録から、術前の下記の情報を調査

患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、診断名、術式

併存疾患

周術期情報（Vital sign、血液データ、術中所見、術中・後合併症（臓器損傷、イレウス、SSI 等））

(4) 評価項目（エンドポイント）

・主要評価項目

初回手術後 1 週間時点での閉腹成功

・副次的評価項目

手術時間、出血量、ドレーン排液量、膀胱内圧、炎症反応、周術期合併症、術後在院期間

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院外科学講座 消化管・内分泌・小児外科分野

氏名 落合 貴裕

電話：0985-85-2808

FAX：0985-85-3780