(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

Does the Uldag Fournier's gangrene severity index (UFGSI) reflect the severity of Fournier's gangrene?

Uldag Fournier 's gangrene severity index (UFGSI) はフルニエ壊疽の生命予後を反映しているか？

[研究責任者] 長崎医療センター 形成外科・部長 藤岡 正樹

[研究の背景]

フルニエ壊疽は生殖器、会陰部、肛門周囲を中心とする壊死性筋膜炎で、死亡率は 20～50%の疾患と報告されています。そのため、早期の予後予測が必要であり、壊死性筋膜炎の重症度判定スコアの 1 つである、Uldag Fournier's gangrene severity index (UFGSI) が広く使われています。

しかし経験的に本スコアは実臨床の結果と大きく乖離している印象があります。今回、UFGSI の妥当性を検討するため、後ろ向き研究を計画しました。

[研究の目的]

外陰部・会陰部の壊死性筋膜炎の予後を予測する Uldag Fournier's gangrene severity index (UFGSI) の妥当性を検討します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2014 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日の間に長崎医療センター形成外科で外陰部・会陰部の壊死性筋膜炎の手術を受けた方

●研究期間：倫理審査委員会承認日～2026 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

カルテ情報：

- ①初診時の臨床所見（年齢、性別、身長、体重、合併症、既往歴、体温、心拍数、呼吸数、壊死範囲）
- ②診断時の血液所見（血液一般、白血球分画、クレアチニン、電解質、CRP、血糖、血液培養）
- ③画像所見（壊死範囲）
- ④治療（手術日、術式、投与薬剤、培養結果）
- ⑤治療反応性・予後（初診日から 1 か月後の転帰、3 か月後の転帰、予後）

●検体や情報の管理

血液検査や細菌培養は、院内で測定されます。

情報は、長崎医療センター内で集計、解析が行われ、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

この研究は、長崎医療センターのみで行われます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

形成外科・部長 藤岡 正樹

電話番号：0957-52-3121（代表）