

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] 皮膚還流圧測定値による創傷治癒遅延の予測の妥当性に関する検討

[研究責任者] 長崎医療センター 形成外科 医師 古賀 一史

[研究の背景と目的]

下肢閉塞性動脈硬化症は、動脈硬化によって足の血管が狭くなったり詰まったりする病気です。足への血液の流れが悪くなることで、しびれや痛みが生じたり、傷が治りにくくなったり、皮膚の潰瘍や壊死を起こしたりすることがあります。

こうした血流障害が進行した場合には、足の一部を切断する手術が必要となることがあります。手術を行う際には、切断した傷がきちんと治る位置を判断することが重要です。その判断材料の一つとして、皮膚の血流状態を調べる「皮膚還流圧測定（SPP：Skin Perfusion Pressure）」という検査が用いられています。

一般的には、SPP の値が一定の基準より高い場合は傷が治りやすく、低い場合は治りにくいと考えられています。しかし実際には、基準を満たしていても傷の治りが悪い患者さんや、逆に基準を下回っていても良好に治る患者さんが見られます。

本研究では、SPP の値と術後に傷が治るまでの日数との関係を調べるとともに、現在用いられている基準値が適切であるかを検証します。また、SPP だけでは説明できない創傷治癒への影響因子を明らかにし、より正確な治療方針の決定につなげることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

西暦 2023 年 4 月 1 日から西暦 2026 年 3 月 31 日までに長崎医療センター形成外科で SPP 測定後に手術を施行した方

●研究期間：倫理審査委員会承認日～西暦 2027 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

カルテ情報：年齢、性別、原疾患(診断名)、合併症(糖尿病の有無、透析の有無)、術式、手術回数、手術部位、SPP 値、血管内治療の有無

●情報の管理

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

研究責任者 形成外科 医師 古賀 一史

住所 長崎県大村市久原 2 丁目 1001-1

電話番号：0957-52-3121（代表）