

2024年9月17日

## 「開心術後胸骨骨髓炎・縦隔炎に対する NPWT 及び NPWTi-d の有用性」研究に関するご案内

**研究課題：**開心術後胸骨骨髓炎・縦隔炎に対する NPWT 及び NPWTi-d の有用性

**研究責任者：**藤田医科大学 FNP 室 診療看護師 谷田真一

**研究目的：**胸骨骨髓炎・縦隔炎は胸骨正中切開術後の 0.5～8.4%で発生するとされ、その致死率は 8.1～14.8%と高く、入院期間の延長及び治療コストが増大する合併症です。胸骨骨髓炎・縦隔炎の標準治療は感染管理、創面切除、再建手術であります。再発リスクも高く慎重な創傷床準備が重要とされ、従来は連日創部の洗浄処置が行われていました。しかし、1日2～3回間欠的に洗浄しても感染制御は難しいとされています。2010年に本邦に導入された局所陰圧閉鎖療法（NPWT）は創傷床準備に有用との報告がされつつあります。

NPWT はさらに進化し、2017年に洗浄液周期的自動注入機能が付いた NPWTi-d（NPWT with Instillation and Dwelling）が製造承認され、感染した創傷においてより治療成績の向上が期待されています。藤田医科大学病院では2018年ごろより、開心術後胸骨骨髓炎・縦隔炎に対する NPWTi-d を用いた治療を行っており、その有用性について検討するとともに、対外的な発表を行うことを予定しています。

**研究方法：**2005年1月～2024年6月に藤田医科大学病院心臓血管外科で開心術を受け、胸骨骨髓炎・縦隔炎を発症した患者様が対象です。研究に使用する情報は、患者背景（年齢・既往歴・身長・体重）、初回心臓手術（年月日・術式・内胸動脈使用の有無・手術時間・人工心肺時間・心停止時間・輸血量・補助循環使用の有無・再開胸の有無）、術前検査データ（HbA1c、Alb、総蛋白・Cr・eGFR・心エコー）、術後経過（人工呼吸器期間・気管切開の有無・ICU 滞在期間）デブリードマン手術日、再建手術（年月日・術式）、転帰、入院及び退院日、NPWT 開始及び終了日、創部培養結果、使用抗菌薬等です。この研究は過去のデータを後ろ向きに調べて解析する”後ろ向き研究“であり、この研究のために新たに検査や画像診断、検体の採取などは行いません。電子カルテ・データベース上にあるデータを調べて、集計・解析する研究です。

本研究は後ろ向き研究であり、新たな介入は行わないため、研究対象者の負担・リスクは伴いません。本研究へ参加することによる研究対象者への直接の利益はありません。開心術後胸骨骨髓炎・縦隔炎に対する NPWT についてはその有用性が示されつつある一方、NPWTi-d の有用性を検討された論文は見当たらず、今後、開心術後胸骨骨髓炎・縦隔炎の治療選択枝の一つとなるための基礎データとなることを期待します。

またこの研究における補償もありません。研究の目的以外に、研究で得られた被験者のデータを使用しません。研究不正防止の観点から、データの1次資料や、解析過程の資料など、研究結果の再構築を可能とする情報の保管が必要であり、最終報告・最終公表から10年間保管し個人情報が入り込まない状態で廃棄します。

**情報の取り扱い**：研究開始時に、研究対象者の名前を識別コードに置き換え、匿名化します。研究中に収集した情報は、パスワードをかけて、アンチウィルスソフトを搭載した FNP 室内のパソコンに保存します。パスワードを知る者は研究責任者のみとします。

**倫理的配慮**：研究の実施期間を通じて、患者様の秘密保護に十分配慮します。なお研究の目的以外に、研究で得られた患者様のデータを使用する予定はありません。もし使用する場合にはあらかじめ倫理審査申請を行います。また、他機関に提供することはありません。

本研究は本学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の承認を得ております。

**研究期間**：倫理審査委員会承認日～2028年12月31日まで

**利益相反**：企業等から研究資金や物的・人的な支援を受けません。研究責任者とそのグループに本研究に関わる企業等との経済的な利害関係はありません。藤田医科大学利益相反委員会から承認を得るとともに、そのマネジメントを継続的に受けて、本研究の公平性を保ちます。

**情報開示**：研究のより詳しい内容をお知りになりたい場合は、他の研究対象者さんの個人情報保護やこの研究の独創性確保に支障がない範囲で、資料を閲覧していただくことが可能です。希望される場合は、担当研究者にお申し出下さい。尚、研究が公表されてからの患者様の除外はできませんのでご了承ください。

\* 本研究の対象になられる方で、ご自身のデータの利用を除外してほしいと希望される患者様は、下記問い合わせ先までご連絡下さい。除外のお申し出により不利益を被ることは一切ありません。

**問い合わせ先：**

藤田医科大学 FNP 室

担当者：谷田真一（診療看護師）

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-9275 , e-mail:fnp-tani@fujita-hu.ac.jp