

## 研究計画書

(UMIN ID taniguchi-ymn)

# 脱水ヒト羊膜・絨毛膜 (EpiFix®) による下肢難治性 潰瘍の治療成績に関する観察研究

### <研究機関>

大阪回生病院形成外科

### <研究責任者>

谷口小百合 大阪回生病院形成外科医長

### <目的>

静脈うっ滞性潰瘍を中心とする下肢難治性潰瘍は、圧迫療法・デブリードマン・感染制御を行っても治癒遅延や再発が問題となる。脱水ヒト羊膜・絨毛膜 (EpiFix®) は創傷治癒を促進しうる生体由来材料であり、国内での実臨床下における治療成績・安全性・運用実態（投与回数、併用療法、コスト等）を明らかにする。

**主要目的**：EpiFix® 使用后 12 週時点の**完全上皮化率**を評価する。

**副次目的**：①上皮化までの期間、②4 週時点の創面面積縮小率、③疼痛スコアの推移、④感染・移植・入院等のイベント、⑤再発率（3～12 か月）、⑥有害事象、⑦治療に要した医療資源（概算コスト）を記述する。

（必要に応じ、保存的治療の**院内歴史的対照群**との比較解析も検討）

### <対象>

2024 年 4 月 1 日～2034 年 3 月 31 日に大阪回生病院形成外科で EpiFix® による治療を受けられた患者さまのうち、研究参加の同意撤回がない方。

### <研究デザイン>

単施設、観察（後方視的症例集積＋前向き追跡可）。

症例数：目標 10 例（まずは既存の 3 例を解析、以後継続登録）

<評価項目>

**主要評価項目**：12 週時点での完全上皮化の達成（創全体が上皮化し滲出がない状態が連続 2 回の診察で確認）

**副次**：

- 上皮化までの期間（days）
- 4 週時点の創面積縮小率： $\{(ベースライン面積 - 4 週面積)/ベースライン面積\} \times 100$
- 疼痛（NRS 0-10、可能なら毎診察で）
- 感染イベント（抗菌薬投与、デブリードマン、入院）
- 追加外科処置（植皮・皮弁等）
- 再発（上皮化後 3/6/12 か月で潰瘍再出現）
- 有害事象（貼付部疼痛、アレルギー、感染増悪など）
- 医療資源（来院回数、処置回数、材料枚数、入院日数の集計）

**研究中止基準**：

研究期間中に下記の状況が発生した場合はその症例についての研究継続を中止する。

- ・ 患者が研究参加への中止を希望した場合

<インフォームドコンセントの手続き>

オプトアウトを基本とし、病院 HP/掲示にて研究目的・拒否方法を周知する。

<個人情報の取り扱い>

利用する情報からは、お名前、住所など患者様を直接同定できる個人情報は削除します。また研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

<問い合わせ先>

〒532-0003 大阪府大阪市淀川区宮原 1-6-10

大阪回生病院形成外科 谷口小百合

電話番号 06-6393-6234