

研究計画書

(UMIN ID taniguchi-ymn)

下肢感染症における壊死性筋膜炎診断のための 非対称性臨床所見の有用性の検討

<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>

壊死性筋膜炎は進行が速く致死率の高い疾患であり、早期診断が生命予後に直結する。本研究では、下肢の感染を疑って受診した患者において、**周径の左右差、皮膚皰感、緊満感、波動、排膿、瘻孔からのゾンデ挿入可否、皮膚色調左右差、冷感**といった下肢の非対称性臨床所見を前向きに収集し、診断精度を検討する。これにより、壊死性筋膜炎の早期臨床診断に有用な所見を明らかにし、診断アルゴリズムの構築に資することを目的とする。

<対象>

大阪回生病院形成外科を受診し、下肢の感染が疑われた患者

<研究の方法>

- 対象は大阪回生病院形成外科を受診し、下肢の急性皮膚・軟部組織感染が疑われた成人患者（18 歳以上）とする。
- 初期検討として 10 例を前向きに登録する。
- 収集するデータは電子カルテおよび診療時の標準的な診察・検査結果から得られる情報とし、**新たな侵襲的処置は行わない**。

- 参照基準（最終診断）は以下とする：
 1. 手術施行例は手術所見により NF 確定
 2. 非手術例は専門医 2 名による盲検化した最終診断の合意
- 本研究は既存診療データの前向き観察研究であり、患者に追加の検査や治療負担を課すことはない。

＜評価項目＞

下肢非対称性臨床所見の診断精度

- 感度（Sensitivity）、特異度（Specificity）、陽性的中率、陰性的中率
- 各所見（周径差、皰感、緊満感、波動、排膿、瘻孔ゾンデ、皮膚色調左右差、冷感、圧痛境界、握雪感）の単独および組み合わせにおける診断能
- 最終診断（参照基準）との一致度
 - 手術・病理診断、または専門医合意診断との一致率

副次評価項目（Secondary outcomes）

- 臨床的特徴との関連性
 - 年齢、性別、既往症（糖尿病、免疫抑制など）と所見の出現頻度の関係
- 検査・画像所見との比較
 - LRINEC スコアや CT 所見（筋膜ガス、浮腫）との相関
- 予後指標との関連
 - ICU 入室率、入院日数、転帰（軽快／合併症／死亡）と所見の有無の関係

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