

四肢壊死性軟部組織感染症の機能予後に関する検討

1、研究の目的と意義

壊死性軟部組織感染症は、皮膚から筋肉に至る軟部組織全般に感染や壊死が起こる疾患です。糖尿病や高血圧、免疫抑制剤の使用、外傷などが原因となることが多いです。感染が広範囲にひろがり四肢では切断を余儀なくされる場合もありますが、切断を回避し形成外科的な治療により傷が閉じれば、手術前と同じように過ごせる患者さんもいます。

四肢の壊死性軟部組織感染症の患者さんが、どのような手術をうけ、その後どういった生活を送っているか（機能予後）について、これまで明らかになっていません。患者さんの社会復帰を支援するためにはその状況を把握する必要があります。

この研究では、四肢の壊死性軟部組織感染症の術後機能予後を明らかにすることを主な目的とし、今後、術後機能予後を含めた治療計画の立案と具体的な治療目標の設定ができる可能性があると考えています。

2、対象となる患者さん

2012年12月1日から2022年10月31日の間に長崎大学病院で手術を行った四肢の壊死性軟部組織感染症の患者さんです。手指、足趾の症例と虚血肢の症例は除きます。

3、研究の方法

長崎大学病院で手術を行った四肢の壊死性軟部組織感染症の患者さんを対象に、カルテ情報と口頭で基本情報（年齢、性別、基礎疾患など）、壊死性軟部組織感染症の情報（血液検査、細菌検査など）、治療経過の写真、術後機能に関する情報（上肢はHAND20、Quick DASH、下肢は歩行能力など）、疼痛の程度、復職、居住に関する情報を集めます。現在の機能予後を把握するとともに、それに影響を与える患者背景や関連因子について調査を行います。

4、研究に用いる情報

本研究は電子カルテからの情報収集と術後機能については面談あるいは口頭によるアンケートにより実施する研究です。

患者基本情報：受傷時年齢、性別、職業、身長、体重、BMI、バイタル、受傷日、基礎疾患、受傷機転、喫煙歴など

壊死性軟部組織感染症の情報：罹患部位、抗菌薬、合併損傷、手術日、術式、切断の有無と切断レベル、手術記録、血液検査、画像検査、細菌培養検査、病理組織学的検査、臨床写真など

入院経過に関する情報：入院日、退院日、退院・転院先、リハビリの状況

術後機能に関する情報：健康度評価としてSF-8、上肢機能はHAND20、Quick DASH（distability of the arm, shoulder and hand）、Chen score、下肢機能は歩行能力、LEFS（lower extremity functional scale）、疼痛VAS

復職、現在の居住に関する情報：復職時期、職業、現在の居住（自宅、施設、病院など）

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

5、研究期間

研究機関長の許可日～2024年3月31日

6、外部への報の提供

該当なし

7、研究実施体制

この研究は長崎大学病院形成外科のみで行います。

《研究責任者》

長崎大学病院 形成外科

東 晃史

住所：長崎県 長崎市 坂本1丁目7番1号

電話：095-819-7327（形成外科 医局）

8.お問い合わせ先

長崎大学病院 形成外科 東 晃史

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095 (819) 7327 FAX 095 (819) 7330

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療安全課 095 (819) 7616

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日を除く）