

臨床研究

「腋臭症手術『皮弁法』の陰圧ドレーン法及びタイオーバー圧迫固定法による有効性・安全性の比較」

実施計画書 第 1.0 版

研究責任者：岡山済生会総合病院

形成外科 駒越 翔

作成日：第 1.0 版 2023 年 9 月 24 日

(1) 研究の目的及び意義

腋臭症(いわゆる‘わきが’)は比較的悩む人の多い疾患である。若年者ではいじめの対象となることもあり、中年でも長年悩みを抱えている方も多いため、それに対する治療介入は重要な意義を持つ。治療方法は内服・外用剤・レーザーなど諸々あるが、保険診療でかつ効果の高いものとなると、手術の‘皮弁法’に限定される。

‘皮弁法’は腋の皺に沿って皮膚を切開して、腋の皮膚の下を剥がし、臭いの原因となっているアポクリン腺を除去して傷を閉じる方法である。剥がした皮膚が浮いてしまうと皮膚壊死や感染といった諸々の合併症が生じ得るため、その対策として従来からガーゼと糸(圧迫テープや包帯を組み合わせることもあり)で腋の皮膚を圧迫固定するタイオーバー法が、当院のみならず広く全国的になされてきた。

ただし、タイオーバー圧迫固定法には欠点がある。肩関節の可動域制限を 1 週間程度要するため、その間の日常生活の負担がかかることが最たるものであるが、手技自体が適切な圧迫を全体にかけるのに経験を要することも挙げられる。

上記の欠点を克服する方法として、当院では 2019 年末より、主に陰圧ドレーンを剥がした皮膚の下に置く陰圧ドレーン法¹⁾による皮弁法後の固定を行ってきた(吸引することで圧をかけて皮膚が自然に下の組織にくっつく状態になる方法である)。皮膚が自然にくっつく形となるため術後の肩関節の可動域制限がゆるく、また、外科手術で使用頻度の高いドレーンを使用することで、経験の浅い術者でも安定した手技を実施しやすいことが利点と考えられる。

今後陰圧ドレーン法による固定を行っていく上で、合併症が増えていないのか、経験の浅い術者でも安定した成績を得られるのかどうか、を確認する目的で本研究を行うこととした。有効性・安全性を確認出来れば、より自身をもって本方法を患者側にも提供することが可能と考えられる。

(2) 研究の科学的合理性の根拠

本研究により、現在当院で主に行っている陰圧ドレーン法の有効性・安全性を明らかに出来れば、より有効な方法として他施設に広めることに繋がり、患者側により安全で負担の少ない方法として提供して

いくことが出来ると考えられる。

(3)方法

3-1)研究デザイン

本研究は当院単独の後ろ向きの観察研究として行う。

3-2)研究対象及び選定方針

2016年1月1日から2023年8月30日までの期間に岡山済生会総合病院形成外科の外来を受診して、入院による皮弁法を行った腋臭症患者を対象とする。ただし、本研究への不参加があった患者は除外する。

3-3)研究方法

上記の条件を満たした患者を研究対象者として登録する。

手術前から手術を含めて、術後1か月～1年までで取得可能な下記の診療情報を診療録、及び当科で撮影している臨床写真より取得する。

- ① 臨床所見（手術時年齢、性別、身長、体重、既往歴、喫煙歴、抗凝固・抗血小板薬内服の有無）
- ② 血液検査所見（ヘモグロビン、アルブミン）
- ③ 手術に関する情報（手術時間、手術室滞在時間、術者の形成外科医としての経験年(専門医取得の有無)、タイオーバー圧迫固定法を用いたか陰圧ドレーン法を用いたか）
- ④ 術後合併症の有無、有の場合はその詳細と治療内容
- ⑤ 確認可能な症例は術後3か月以降での創部の写真

3-4)中止基準及び中止時の対応

該当しない

3-5)評価

主要評価項目：タイオーバー圧迫固定法と陰圧ドレーン法間での合併症の発生頻度の差

副次評価項目：合併症が生じた場合の重症度の差、手術時間/手術室滞在時間の差、術者の形成外科としての経験年による合併症発生頻度の差、術後長期経過での整容性の差

(4)研究対象となる治療等

該当しない

(5)予定症例数及び根拠

約100例

2020年以降は概算で年間15～20例の皮弁法を実施しているが、それ以前は年間5～10例に留まってお

り、収集可能な症例は上記が妥当と判断した。

(6)研究期間

研究機関：岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日 ～ 2024年3月31日

(7)インフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は、後ろ向きに過去の症例を調査するため全ての対象者に直接同意を得ることが困難である。よって、委員会にて承認の得られた実施計画書を当院ホームページ上 (http://www.okayamasaiseikai.or.jp/examination/clinical_research/) に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。倫理審査委員会承認日から2024年1月31日の間に研究対象者本人あるいはその代理人（配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、親族等）から本研究の対象となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該研究対象者の試料等及び診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

(8)代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当しない

(9)インフォームド・アセントを得る手続き

該当しない

(10)データの集計方法、解析方法

3-3)の①～③の因子で傾向スコアマッチングを行い、術後合併症発生頻度の差を比較する。
長期経過の整容性を写真で複数人により評価して、その差を比較する（フォロー期間が長期にならない場合も多く、これに関しては統計的な評価は困難と考えられる）。
各群（特に陰圧ドレーン法群）の中で、更に専門医群とレジデント群に分けて、術後合併症発生頻度の差を比較する。
群間比較はカイ2乗検定、t検定、もしくはFisherの直接確率法を用いて行い、 $p < 0.05$ を統計学的有意差ありと判断する。

(11)研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに負担とリスクを最小化する対策

11-1)負担及びリスク

研究対象者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料及び情報の取得に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、経済的・時間的負担も発生しない。

11-2)利益

研究対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により当院の医療の質が向上し、他施設にも有効性を広めることになれば、より多くの患者全体への利益につながりうる。なお、研究対象者への謝金の提供は行わない。

(12)有害事象への対応、補償の有無

本研究は日常診療を行った研究対象者からの情報を利用するものである。また、情報の採取に侵襲性を有していない。従って本研究に伴う研究対象者への有害事象は発生しないと考えられるため、対応策及び補償は準備しない。

(13)研究対象者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当しない

(14)個人情報の取り扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、研究対象者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。

診療情報の取得、解析の際には、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号は消去し、代替する症例番号を割り当て連結可能匿名化してどの研究対象者か直ちに判別できないよう加工した状態で行う。症例番号と氏名・カルテ ID を連結する対応表ファイルにはパスワードを設定し漏洩しないように研究責任者の責任の下、厳重に管理する。

(15)記録の保管

本研究により得られた情報および試料は、研究の中止あるいは終了後 5 年を経過した日、または研究結果が最終公表された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管する。保管については、研究責任者の責任の下、施錠できる部屋、パスワードをかけたパソコン及びファイル等にて適切に行う。保管期間終了後は復元できない形でデータの削除を行う。電子情報は完全に削除し、紙資料はシュレッダー等にて裁断し廃棄する。

また、本研究の実施に関わる文書（申請書控え、結果通知書、同意書、研究ノート等）についても上記と同様に保管し、保管期間終了後は復元できない形で破棄する。

(16)研究の資金源、利益相反

本研究にて発生する経費はない。また、報告すべき企業等との利益相反の問題はない。また、別途提出

する研究責任者の利益相反状況申告書により院長及び倫理審査委員会の承認を受けることで研究実施についての公平性を保つ。

(17) 研究情報、結果の公開

研究対象者より希望があった場合には他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で、この研究の計画及び方法に関する資料を提供する。研究終了後には学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも研究対象者を特定できる情報は公開しない。この研究における個人情報の開示は、研究対象者が希望した場合にのみ行う。

(18) 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

該当しない

(19) 委託業務内容及び委託先

該当しない

(20) 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた情報を別研究にて利用することが有益であると研究責任者が判断した場合は、研究情報を二次利用する可能性がある。その際には改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を受ける。

(21) モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

本研究ではモニタリング、監査は実施しない。

(22) 研究の変更、実施状況報告、中止、終了

変更時：本研究の計画書や説明文書の変更を行う際は、あらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い、承認を得る。

終了時：研究の終了時には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

中止時：院長又は倫理審査委員会より中止の指示があった際には、研究責任者は研究の中止、中断を検討する。中止、中断を決定した際には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

(23) 他機関への試料・情報の提供、又は授受

該当しない

(24) 公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録しない。

(25) 研究実施体制

実施場所：岡山済生会総合病院及び岡山済生会外来センター病院、形成外科

責任者：岡山済生会総合病院・形成外科・駒越翔

分担者：岡山済生会総合病院・形成外科・安積昌吾

岡山済生会総合病院・形成外科・栗原真悠

(26) 相談等への対応

以下にて、研究対象者及びその関係者からの相談を受け付ける。

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町2番25号

形成外科・駒越翔 Tel : 086-252-2211 (大代表)

(27) 参考資料

- 1) 竹中由衣, ほか. 腋臭症皮弁法術後の新しい管理方法-腋窩の安静度軽減を考慮した陰圧ドレーン法-. 日形会誌. 2020, 40, p1-4.