

## 臨床研究

# 「毛細血管奇形および異所性蒙古斑に対する早期レーザー治療介入の実態調査」

## 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 2026 年 5 月 11 日

### (1) 研究の目的及び意義

毛細血管奇形（単純性血管腫）および異所性蒙古斑は、小児期に認められる代表的な色素性・血管性皮膚病変であり、近年ではレーザー治療技術の進歩に伴い、乳児期早期からの治療介入の有用性が広く報告されている。特に、皮膚厚が薄く病変が浅い乳児期早期に治療を開始することで、治療効果の向上、必要治療回数の減少、鎮静回避などにつながる可能性が示唆されている。

一方で、実臨床においては、病変ごとの紹介時期、受診経路、治療開始時期には地域差や施設差が存在する可能性があり、実際にどの程度早期介入が達成されているかについての報告は限られている。また、市中総合病院における診療実態や、地域における紹介体制・受診動向を検討した報告は少ない。

本研究では、当院においてレーザー治療を施行した毛細血管奇形および異所性蒙古斑症例を対象とし、初診年齢、紹介経路、治療開始時期、治療継続状況、治療回数などを後方視的に調査する。さらに、時期ごとの受診動向や治療介入時期の変化を検討することで、地域における早期紹介・早期治療体制の現状と課題を明らかにし、今後の地域医療連携および啓発活動につなげることを目的とする。

### (2) 研究の科学的合理性の根拠

本研究により、地域における受診・紹介動向および治療開始時期の実態を明らかにすることで、早期介入を妨げる要因や地域医療連携上の課題を抽出できる可能性がある。また、治療回数や鎮静の必要性、治療継続状況などとの関連を検討することで、早期治療介入の有用性や今後の診療体制整備の方向性を示すことができると考えられる。

### (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

以下の選択基準を全て満たし、除外基準にいずれも該当しない患者を研究対象者とする。

#### <選択基準>

- ① 2016年4月1日から2026年3月31日までの期間に、当院形成外科を受診した患者。
- ② 毛細血管奇形または異所性蒙古斑と診断された患者。
- ③ 当院においてレーザー治療歴を有する、もしくはレーザー治療介入を検討された患者。
- ④ 診療録より、初診時年齢、治療開始時期、紹介経路等の診療情報が確認可能な患者。

#### <除外基準>

- ① 診療録情報が不十分で、必要な評価項目の確認が困難な患者。
- ② レーザー治療歴の詳細が不明な患者。
- ③ 研究責任者が研究対象として不適切と判断した患者。
- ④ 本研究への不参加の申し出があった患者。

### 3-3) 研究方法

上記の条件を満たす患者を研究対象者として登録し、診療録を用いた後ろ向き観察研究を実施する。対象患者について、初診時から2026年3月31日までの下記診療情報を電子カルテより取得する。なお、本研究で収集する情報は全て通常診療の範囲内で取得された情報であり、本研究のために追加の検査、処置、介入は行わない。

- ① 患者背景： 年齢、性別、生年月、初診年月日、初診時月齢
- ② 疾患情報： 診断名、病変部位、病変の大きさ
- ③ 受診・紹介情報： 紹介元診療科、紹介状の有無、他院治療歴の有無、他院レーザー治療歴の有無
- ④ レーザー治療情報： 初回レーザー照射年月日、初回照射時月齢、使用レーザー機器名、照射回数、治療継続期間
- ⑤ 治療経過： 治療継続中の有無、治療終了の有無、治療中断の有無、最終受診年月日、治療終了・中断した場合はその理由
- ⑥ 合併症： 色素沈着、水疱形成、瘢痕形成の有無

### 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

毛細血管奇形および異所性蒙古斑患者における初診時月齢および初回レーザー照射時月齢

#### 副次評価項目

- ① 紹介経路別の受診時期および治療開始時期

- ② 疾患別のレーザー照射回数
- ③ 治療継続期間
- ④ 治療継続状況（継続中、終了、中断）
- ⑤ 他院治療歴の有無
- ⑥ 時期別の紹介動向および治療開始時期の変化
- ⑦ レーザー治療に伴う合併症の発生状況

#### **(4) 研究対象となる治療等**

本研究で観察対象とするレーザー治療機器の情報は以下の通りである。

##### **1. 色素レーザー**

機器名：Vbeam、Vbeam II

用途：毛細血管奇形に対するレーザー治療

特徴：595nm 波長の色素レーザーであり、皮膚浅層の血管病変に対して選択的光熱融解作用を有する。

予想される合併症：色素沈着、水疱形成、瘢痕形成

製造販売元：共にシネロン・キャンデラ株式会社

製造販売承認日：2016年9月30日（Vbeam II）、2010年4月（Vbeam）

##### **2. Qスイッチアレキサンドライトレーザー**

機器名：ALEX Lazr、ALEX II

用途：異所性蒙古斑に対するレーザー治療

特徴：755nm 波長のQスイッチレーザーであり、メラニン色素に対する選択的光熱作用を有する。

予想される合併症：色素沈着、水疱形成、瘢痕形成

製造販売元：共にシネロン・キャンデラ株式会社

製造販売承認日：2014年4月30日（ALEX II）、2004年9月1日（ALEX Lazr）

#### **(5) 予定症例数及び根拠**

約 400 例

当院で同期間にレーザー照射を行った症例は、毛細血管奇形で約 300 例、異所性蒙古斑で約 80 例であった。同期間で受診したものの経過観察のみとなった症例や、診療録が十分に確認出来ない症例があることを考慮すると、予定症例数は上記が妥当と考えられる。

#### **(6) 研究期間**

岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日 ～ 2028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-2/](http://www.okayamasaiseikai.or.jp/examination/clinical_research-2/)) 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 2027 年 9 月 30 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

患者背景、紹介経路、初診時月齢、初回レーザー照射時月齢、レーザー照射回数、治療継続期間、治療継続状況、合併症の有無について記述統計を行う。連続変数については中央値または平均値を算出し、カテゴリ変数については頻度および割合を算出する。

また、早期受診群と非早期受診群、受診時期を 2 分割した際の前期群と後期群、紹介経路別群間において、初回レーザー照射時月齢、照射回数、治療継続期間、鎮静実施率等について比較検討を行う。

2 群間の比較には t 検定または Mann-Whitney U 検定を用い、カテゴリ変数の比較にはカイ二乗検定または Fisher の正確確率検定を用いる。統計学的有意水準は  $p < 0.05$  とする。

### (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、研究成果により将来、医療の進歩に貢献できる。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、情報の収集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、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：予定症例数の確保が困難であると判断した場合、院長又は倫理審査委員会より中止の指示があった場合には、研究責任者は研究の中止、中断を検討する。中止、中断を決定した場合には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

実施状況報告：1年ごとに実施状況報告を院長及び倫理審査委員会に提出し、継続審査をうける。

**(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

#### (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

特になし