

13. 症例報告書

13.1 症例報告書の作成及び報告

- (1) 責任医師等は、症例報告書を速やかに作成し、記名・捺印又は署名する。
- (2) 看護師、栄養士等は医学的判断を伴わない項目について原資料から転記できる。
- (3) 責任医師は、症例報告書の内容を点検・確認し、記名・捺印又は署名の上、研究代表者に提出し、その写しを保存する。

13.2 症例報告書の変更又は修正

症例報告書の記載内容の変更又は修正は、原則として責任医師等が行う。責任医師は、症例報告書の記載内容を変更又は修正した場合、記名・捺印又は署名の上、研究代表者に提出する。

14. 統計解析

14.1 症例報告書の集積及び解析対象集団

14.1.1 症例報告書の集積と固定

登録症例の症例報告書は、研究代表者に集積し、症例の検討後、固定する。

14.1.2 解析対象集団

最大解析対象集団(FAS)を有効性・安全性評価の主たる解析対象集団とする。

FASの定義

登録症例のうち、以下の条件を満たすものをFASとする。

- 1) 経腸栄養剤が投与された症例
- 2) 利用可能なデータがある症例
- 3) 同意取得の不遵守がない症例

14.2 統計解析方法

14.2.1 有効性評価

計量値については群ごとに症例ごとの推移図を作成する。群ごと、測定時点ごとに記述統計量(例数、平均値、標準偏差、最大値、上側四分位点、中央値、下側四分位点、最小値)を求め、箱ひげ図を作成する。

各観測時点の準備期開始前との差について経時測定型分散分析を行い群間の比較を行う。また、維持期終了日について対比による比較を行う。95%信頼区間も求める。なお、栄養状態、褥瘡発生リスクと褥瘡の状態の推移につ

いては、準備期開始前の群間比較をt検定で行い、等質性を確認する。

栄養状態並びに褥瘡発生リスクもしくは褥瘡の状態の項目間の因果関係についてグラフィカルモデリング(共分散構造分析)により探索する。

14.2.2 安全性評価

有害事象、副作用

有害事象は群ごとに発生時期、程度、発現期間、本臨床研究中に使用した薬剤との因果関係と発現率を集積し、発現率の差について Fisher の直接確率法を用いて検定する(有意水準、両側 0.05)。

副作用をさらに処置の有無に分類し、項目ごとに群間で比較する。

14.2.3 その他

群ごとに人口統計学的特性値を集計する。また、群間の水準の偏りを、Fisher の直接確率法を用いて検定する(有意水準、両側 0.05)。その他、必要に応じ探索的解析を実施する。

14.2.4 統計解析上の欠測値の取り扱い等

(1) 欠測値の取り扱い

欠測値はそのまま欠損として取り扱い、データの補完等はおこなわない。ただし、経時測定型分散分析を行うデータセットにおいて欠測値が生じた場合には LOCF (Last Observation Carried Forward) の原理に基づき補完する。

(2) 測定限界値上限値以上もしくは下限値以下の値の取り扱い

測定限界値上限値以上のデータは、測定限界値上限値として取り扱う。測定限界値下限値以下のデータは、測定限界値下限値の半量として取り扱う。

(3) 信頼できない測定値の取り扱い

測定ミス、採血操作時の溶血等が原因で、データが信頼できないものであると責任医師等が判断した場合は、欠損データとして取り扱う。その際、統計解析報告書に、検査項目、検査時期、理由等を記載する。

(4) 不採用データの取り扱い

集計に用いなかったデータは、統計解析報告書に理由とともに明示する。

(5) 変数変換

血液生化学指標について必要に応じて対数変換を行い解析に供する。

15. 臨床研究の終了、中止又は中断

15.1 臨床研究の終了

責任医師は、実施医療機関における最終の被験者に対して観察・検査が終了した後、研究代表者及び実施医療機関の長に臨床研究が終了した旨を報告する。

15.2 臨床研究の中止又は中断

責任医師は、下記に該当する場合、臨床研究継続の可否を検討する。

- (1) 本臨床研究を適正におこなうために重要な情報を知った場合
- (2) 臨床研究実施計画書の変更が必要になり、実施医療機関がこれに対応できない場合
- (3) 倫理審査委員会の意見に基づいて、実施医療機関の長から修正の指示があり、研究代表者がこれを承諾できない場合
- (4) 倫理審査委員会が臨床研究を継続すべきでないとの見解を出し、実施医療機関の長が臨床研究の中止を指示した場合

15.3 中止又は中断の手順

15.3.1 臨床研究代表者の手続き

研究代表者は、臨床研究の中止又は中断を決定した場合、速やかにその旨及びその理由を実施医療機関の長に通知する。

15.3.2 臨床研究実施医療機関の手続き

実施医療機関の長は、研究代表者から臨床研究を中止又は中断する旨の通知を受けた場合、速やかにその旨及びその理由の詳細を責任医師及び倫理審査委員会に通知する。

責任医師は、研究代表者から実施医療機関の長を通じて臨床研究の中止又は中断の通知を受けた場合、被験者に速やかにその旨を通知し、適切な治療及び事後処理を保証する。なお、臨床研究を中止した場合には、「12.2 中止手順」に従って被験者へ対応する。

16. 臨床研究の倫理的実施

16.1 倫理的配慮

本臨床研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び臨床研究に関する倫理指針(2004年12月28日 全部改訂 厚生労働省)に従い、本臨床研究実施計画書を遵守して実施する。

16.2 倫理審査委員会による審査・承認

本臨床研究は、あらかじめ倫理審査委員会において本臨床研究実施計画書等の妥当性について審査を受ける。倫理審査委員会が研究の実施を承認した後に実施する。なお、研究期間を通じ、倫理審査委員会の審査が必要になる事項が発生した場合にも同様の審査を受けるものとする。

16.3 被験者の人権保護に関する事項

被験者の選定にあたり、責任医師等は、人権保護の観点並びに選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、責任医師等との依存関係、他の臨床研究への参加の有無等を考慮の上、臨床研究に参加を求めることについて慎重に検討する。

被験者の登録及び症例報告書における被験者の特定は被験者識別コードで行い、臨床研究の実施に係る原資料及び被験者の同意文書等に基づいた臨床成績の公表に関しては、被験者の氏名や疾患等のプライバシー保護に十分注意する。

17. 健康被害に対する対応

本臨床研究の実施により被験者に健康被害が発生した場合には、責任医師等は、十分な治療やその他の適切な措置をおこなうと同時にその原因の究明に努める。また、発生した有害事象の治療は、原則として通常の保険診療にておこなうものとする。本臨床研究の実施に伴い医薬品被害救済制度など規制当局への対応が必要となる健康被害が生じた場合、責任医師等はこれに対処し、必要に応じて十分な協議を関係者とおこなうものとする。

18. 臨床研究実施体制

18.1 臨床研究代表者

褥瘡と栄養を考える研究会 代表世話人 大浦 武彦

(医療法人社団 廣仁会 褥瘡・創傷治癒研究所 所長、北海道大学名誉教授)

所在地:060-0063 札幌市中央区南3条西2丁目1番1 H&B プラザビル 3F 褥瘡・
創傷治癒研究所内

電話番号:011-232-2208

E-mail:takagi@kojinkai.org

18.2 臨床研究参加施設、臨床研究責任医師

臨床研究参加施設、臨床研究責任医師を別紙1に示す。

18.3 臨床検査測定施設

臨床検査測定受託機関(中央測定機関)

名称:三菱化学メディエンス株式会社(旧 株式会社三菱化学ビーシーエル)

所在地:108-8559 東京都港区芝浦4丁目2番8号 三田ツインビル東館

電話:03-6722-4000

18.4 症例登録センター

名称:褥瘡と栄養を考える研究会

所在地:060-0063 札幌市中央区南3条西2丁目1番1 H&B プラザビル 3F 医療
法人社団 廣仁会 褥瘡・創傷治癒研究所内

電話番号:011-232-2208

E-mail:takagi@kojinkai.org

18.5 統計解析責任者

責任者:大石 正平(第一薬科大学 非常勤講師)

所在地:871-0823 福岡県築上郡吉富町別府 384-6(自宅)

18.6 研究資金および利益の衝突

本臨床研究は、平成 19 年度、厚生労働科学研究費補助金を得て実施する。本臨床研究の計画・実施・報告において、本臨床研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しないこと、および本臨床研究の実施が被験者の権利・利益をそこねることがないことを確認する。

19. 記録等の保存

責任医師は、臨床研究等の実施にかかわる文書(申請書類の写し、実施医療機関の長からの通知文書、各種申請書・報告書の写し、同意書、症例報告書の写し等)を研究発表後 5 年後まで保存する。廃棄にあたっては当該医療機関の規定を遵守するとともに被験者の個人情報を保護する。

20. 公表に関する取り決め

本臨床研究実施計画書に基づいておこなわれた研究成績は、実施医療機関の共有のものとし、結果の如何にかかわらず公表する。責任医師等は、情報のバイアスを防ぐため、すべての成績が固定された後、研究代表者による承諾を得て発表をおこなう。また、論文で発表する場合、筆頭著者は研究代表者とする。

なお、公表に際しては、被験者が特定されないように、被験者のプライバシー保護に十分配慮する。

また、厚生労働科学研究費補助金による事業の成果である旨を記載して発表する。

21. 臨床研究実施予定期間

2007 年 4 月～2008 年 12 月
(臨床研究実施計画書で定めた最終観察・検査日(追跡調査を含まない)が 2008 年 12 月 31 日まで)

ただし、臨床研究実施期間内でも目標症例数に達した時点で登録を終了することとする。

22. 引用文献

- 1) 監修/厚生省老人保健福祉局老人保健課:褥瘡の予防・治療ガイドライン, P8-15, 照林社, 1998
- 2) 大浦武彦:わかりやすい褥瘡予防・治療ガイド, P191-200, 照林社, 2001
- 3) Langer G, Schloemer G, Knerr A, Kuss O, Behrens J. Nutritional interventions for preventing and treating pressure ulcers. *J.Cochrane Database Syst Rev.*, **4**, CD003216, 2003
- 4) Bliss MR. Pressure injuries: causes and prevention. *Hosp Med.*, **59**(11), 841-844, 1998
- 5) Berlowitz DR, Wilking SV. *J Am Geriatr Soc.*, **37**(11), 1043-1050, 1989
- 6) Bergstrom N, Braden B. A prospective study of pressure sore risk among institutionalized elderly. *J Am Geriatr Soc.*, **40**(8), 747-758, 1992
- 7) Gilmore SA, Robinson G, Posthauer ME, Raymond J. *J Am Diet Assoc.*, **95**(9), 984-992, 1995
- 8) 杉山みち子, 西村秋生, 野中静, 遠藤伸子, 大浦武彦, 平成 11 年度 厚生省科学研究補助金 褥瘡治療・介護・介護支援機器の総合評価ならびに褥瘡予防に関する研究, P37-45, 1999
- 9) Muller E, van Leen MW, Bergemann R. *Pharmacoeconomics.*, **19**(12), 1209-1216, 2001
- 10) Hartgrink HH, Wille J, Konig P, Hermans J, Breslau PJ. Pressure sores and tube feeding in patients with a fracture of the hip: a randomized clinical trial. *Clin Nutr.*, **17**(6), 287-292, 1998
- 11) Houwing RH, Rozendaal M, Wouters-Wesseling W, Beulens JW, Buskens E, Haalboom JR. A randomised, double-blind assessment of the effect of nutritional supplementation on the prevention of pressure ulcers in hip-fracture patients. *Clin Nutr.*, **22**(4), 401-405, 2003
- 12) Delmi M, Rapin CH, Bengoa JM, Delmas PD, Vasey H, Bonjour JP. Dietary supplementation in elderly patients with fractured neck of the femur. *Lancet.*, **335**(8696), 1013-1016, 1990
- 13) Bourdel-Marchasson I, Barateau M, Rondeau V, Dequae-Merchadou L, Salles-Montaudon N, Emeriau JP, Manciet G, Dartigues JF. *Nutrition.*, **16**(1), 1-5, 2000
- 14) 大浦武彦, 中條俊夫, 森口隆彦, 岡博昭, 稲川喜一, 館正弘, 野上玲子, 村山志津子, bFGF 製剤の褥瘡に対する臨床効果の検討 新評価法による症例・対照研究, 褥瘡会誌, **6**(1), 23-34, 2004

23. 附則

23.1 使用可能なポリウレタンフィルム(穴あき)、褥瘡の治療用薬剤、経腸栄養剤、体圧分散寝具

ポリウレタンフィルム(穴あき)	オプサイト® ウンド	スミス アンド ネフュー ウンド マネジメント(株)
	キューティフィルム EX	タック化成-テルモ(株)
	テガターム™ トランスペアレント ドレッシング	スリーエム ヘルスケア(株)
	バイオクルーシブ®	ジョンソン エンド ジョンソン(株)
	パーミエイド®S	日東メディカル(株)
治療用薬剤	ブクラデシンナトリウム	アクトシン®, 埼玉第一製薬(株)
	アルプロスタジルアルファデクス	プロスタンディン®, 小野薬品工業(株)
	トレチノイントコフェリル	オルセノン®軟膏, (株)科薬-日清キョーリン製薬(株)
	プロメライン軟膏®	ジェイドルフ(株)
	スルファジアジン銀	ゲーベンクリーム®, 三菱ウェルファーマ(株)
経腸栄養剤	ラコール®	イーエヌ大塚製薬(株)
体圧分散寝具	アドバン®	(株)モルテン
	ビッグセル-EX®	(株)ケーブ

23.2 OH スケール

自立体位変換	できる 0点	どちらでもない 1.5点	できない 3点
病的骨突出(仙骨部)	なし 0点	軽度・中等度 1.5点	高度 3点
浮腫	なし 0点	あり 3点	
関節拘縮	なし 0点	あり 1点	

出典：大浦武彦ほか：日本醫時新報，4037，19-29，2001

23.3 ブレーデンスケール

知覚の認知 圧迫による不快 感に対して適切 に対応できる能 力	1. 全く知覚なし 痛みに対する反応(うめく、避 ける、つかむ等)なし。この反 応は、意識レベルの低下や 鎮静による。あるいは体のお およそ全体にわたり痛覚の障 害がある。	2. 重度の障害あり 痛みのみ反応する。不快 感を伝える時には、うめくこと や身の置き場なく動くことしか できない。あるいは、知覚障 害があり、体の1/2以上に わたり痛みや不快感の感じ 方が完全ではない。	3. 軽度の障害あり 呼びかけに反応する。しか し、不快感や体位変換の二 ドを伝えることが、いつもでき るとは限らない。あるいは、い くぶん知覚障害があり、四肢 の1、2本において痛みや不 快感の感じ方が完全でない 部位がある。	4. 障害なし 呼びかけに反応する。知覚欠 損はなく、痛みや不快感を訴 えることができる。
湿 潤 皮膚が湿潤にさ らされる程度	1. 常に湿っている 皮膚は汗や尿等のために、 ほとんどいつも湿っている。 患者を移動したり、体位変換 するごとに湿気が認められ る。	2. たいてい湿っている 皮膚はいつもではないが、し ばしば湿っている。各勤務時 間中に少なくとも1回は寝衣 寝具を交換しなければならない。	3. 時々湿っている 皮膚は時々湿っている。定期 的な交換以外に、1日1回程 度、寝衣寝具を追加して交換 する必要がある。	4. めったに湿っていない 皮膚は通常乾燥している。定 期的に寝衣寝具を交換すれ ばよい。
活動性 行動の範囲	1. 臥 床 寝たきりの状態である。	2. 坐位可能 ほとんど、または全く歩けな い。自力で体重を支えられな かったり、椅子や車椅子に座 るときは、介助が必要であ ったりする。	3. 時々歩行可能 介助の有無にかかわらず、 日中時々歩くが、非常に短い 距離に限られる。各勤務時間 中にほとんどの時間を床上で 過ごす。	4. 歩行可能 起きている間は少なくとも1日 2回は部屋の外を歩く。そし て少なくとも2時間に1回は室 内を歩く。
可動性 体位を変えたり 整えたりできる 能力	1. 全く体動なし 介助なしでは、体幹または四 肢を少しも動かさない。	2. 非常に限られる 時々体幹または四肢を少し 動かす。しかし、しばしば自力 で動かしたり、または有効な (圧迫を除去するような)体動 はしない。	3. やや限られる 少しの動きではあるが、しば しば自力で体幹または四肢を 動かす。	4. 自由に体動する 介助なしで頻回にかつ適切 な(体位を変えるような)体動 をする。
栄養状態 普段の食事摂 取状況	1. 不 良 決して全量摂取しない。め ったに出された食事の1/3以 上を食べない。蛋白質・乳製 品は1日2皿(カップ)分以下 の摂取である。水分摂取が 不足している。消化態栄養剤 (半消化態、経腸栄養剤)の 補充はない。 あるいは、絶食であったり、 透明な流動食(お茶、ジュ ース等)なら摂取したりする。 または、末梢点滴を5日間以上 続けている。	2. やや不良 めったに全量摂取しない。普 通は出された食事の約1/2 しか食べない。蛋白質・乳製 品は1日3皿(カップ)分の摂 取である。時々消化態栄養 剤(半消化態、経腸栄養剤) を摂取することもある。 あるいは、流動食や経管栄 養を受けているが、その量は 1日必要摂取量以下である。	3. 良 好 たいていは1日3回以上食事 をし、1食につき半分以上は 食べる。蛋白質・乳製品を1 日4皿(カップ)分摂取する。 時々食事を拒否することあ るが、勧めれば通常補食す る。 あるいは、栄養的におおよそ 整った経管栄養や高カロリー 輸液を受けている。	4. 非常に良好 毎食おおよそ食べる。通常は 蛋白質・乳製品を1日4皿 (カップ)分以上摂取する。 時々間食(おやつ)を食べる。 補食する必要はない。
摩擦とずれ	1. 問題あり 移動のためには、中等度から 最大限の介助を要する。シー ツでこすれずに体を移動する ことは不可能である。しばし ば床上や椅子の上でずり落 ち、全面介助で何度も元の位 置に戻すことが必要となる。 痙攣、拘縮、振戦は持続的に 摩擦を引き起こす。	2. 潜在的に問題あり 弱々しく動く。または最小限 の介助が必要である。移動 時皮膚は、ある程度シーツや 椅子、抑制帯、補助具等にこ すれている可能性がある。た いがいの時間は、椅子や床 上で比較的よい体位を保つこ とができる。	3. 問題なし 自力で椅子や床上を動き、移 動中十分に体を支える筋力 を備えている。いつでも、椅 子や床上でよい体位を保つこ とができる。	

出典：監修/厚生省老人保健福祉局老人保健課：褥瘡の予防・治療ガイドライン，P9-12，照林社，1998

23.4 DESIGN

Depth 深さ 創内が一番深い部分で評価し、改善に伴い創底が浅くなった場合、これと相応の深さとして評価する					
d	0	皮膚損傷・発赤なし	D	3	皮下組織までの損傷
	1	持続する発赤		4	皮下組織を超える損傷
	2	真皮までの損傷		5	関節腔、体腔に至る損傷または、深さ判定が不能の場合
Exudate 浸出液					
e	0	なし	E	3	多量:1日2回以上のドレッシング交換を要する
	1	少量:毎日のドレッシング交換を要しない			
	2	中等量:1日1回のドレッシング交換を要する			
Size 大きさ 皮膚損傷範囲を測定:[長径(cm)×短径(cm)]					
s	0	皮膚損傷なし	S	6	100以上
	1	4未満			
	2	4以上 16未満			
	3	16以上 36未満			
	4	36以上 64未満			
	5	64以上 100未満			
Inflammation/Infection 炎症/感染					
i	0	局所の炎症徴候なし	I	2	局所の明らかな感染徴候あり(炎症徴候、膿・悪臭など)
	1	局所の炎症徴候あり(創周囲の発赤、膨張、熱感、疼痛)		3	全身的影響あり(発熱など)
Granulation 肉芽組織					
g	0	治癒あるいは創が浅いため肉芽形成の評価ができない	G	3	良性肉芽が創面の10%以上50%未満を占める
	1	良性肉芽が創面の90%以上を占める		4	良性肉芽が創面の10%未満を占める
	2	良性肉芽が創面の50%以上90%未満を占める		5	良性肉芽が全く形成されていない
Necrotic tissue 壊死組織 混在している場合は全体的に多い病態をもって評価する					
n	0	壊死組織なし	N	1	柔らかい壊死組織あり
				2	硬く厚い密着した壊死組織あり
Pocket ポケット 毎回同じ体位で、ポケット全周(潰瘍面も含め)[長径(cm)×短径(cm)]から潰瘍の大きさを差し引いたもの					
なし	記載せず		-P	1	4未満
				2	4以上 16未満
				3	16以上 36未満
				4	36以上

出典：編集/日本褥瘡学会，科学的根拠に基づく 褥瘡局所治療ガイドライン，P9～12，2005

23.5 身体測定方法

23.5.1 身長

実施医療機関の身長計を用いて立位身長を計測する。2回測定してその平均値を症例報告書へ記入する。2回の計測値の許容誤差範囲は±1cmとする。

立位身長が測定不可能な場合、膝高の計測値を用いて以下の式から推定し症例報告書へ記入する。膝高から推定する場合も、2回測定してその平均値を代入する。2回の計測値の許容誤差範囲は±1cmとする。なお、膝高とは踵骨から脛骨点(図23-1)までの長さとする。

$$\text{男性:身長} = 64.02 + (\text{膝高}(\text{cm}) \times 2.12) - (\text{年齢} \times 0.07)$$

$$\text{女性:身長} = 77.88 + (\text{膝高}(\text{cm}) \times 1.77) - (\text{年齢} \times 0.10)$$

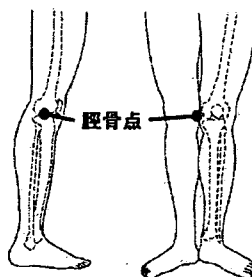


図23-1 脛骨点

23.5.2 体重

実施医療機関の体重計を用いて計測する。下着あるいは同等の薄手の衣類を着用している場合は 0.5kg、厚手の衣類を着用している場合は 1.0kg を計測値から差し引く。2 回測定してその平均値を症例報告書へ記入する。2 回の計測値の許容誤差範囲は±0.1kg とする。

23.5.3 下腿周囲長

インサーテープ(アボット ジャパン(株))を用いて計測する。計測する脚は利き脚ではない脚とする。被験者は枕をしたまま背が沈まない程度の台に仰臥位をとり、インサーテープの輪に脚を入れてから測定する下肢の膝と足首をまげる。このとき膝が 90° に曲がっていることを確認する(図 23-2)。インサーテープの輪を下腿部の最大直径位置まで移動させ、皮膚表面に密着させ皮膚を圧迫しない程度に輪を閉める。インサーテープをわずかに締め、皮膚が戻るのにあわせて、テープを自然に緩めた位置で目盛を読み取る(図 23-3)。インサーテープを緩めて 2 回測定し、計測値の差が±0.5cm であるとき、その平均値を計測値とし症例報告書へ記入する。

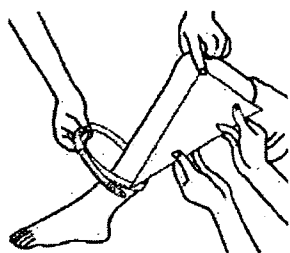


図 23-2 90° であることの確認

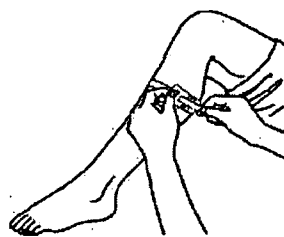


図 23-3 下腿周囲長の測定

23.5.4 上腕周囲長(AC)

インサーテープを用いて計測する。測定する腕は利き腕ではない腕とし、最初に測定位置を決定する。被験者は枕をしたまま背が沈まない程度の台に仰臥位をとる。被験者の計測するほうの腕を直角に曲げ、上腕部は胴体に沿ってほぼ平行に添わせ、前腕部は手のひらを下に向け、垂直に胴体の上におく。計測位置は A 点の肩先から B 点の肘先の中点とする(図 23-4、図 23-5)。インサーテープの裏(数字が縦に並んでいる側)を使い、肩先と肘先の数字を合わせたときに、インサーテープ上の中心点が示す位置に水性マジック等で上腕長の中心点に印をつけ測定位置とする。

AC を計測するとき、計測する腕は体に沿って手のひらを上に向けて伸ばす。腕は肘の下にタオル又は小さい枕をあてて支えにし、ベッドまたは計測台の表面よ

りわずかに浮かせる。被験者の腕をインサートープの輪の中に通し、テープの輪をマークした中心点まで移動させ、テープは上腕部皮膚表面に密着させ、皮膚を圧迫しない程度に輪を締める。インサートープをわずかに締め、皮膚が戻るのにあわせて、テープを自然に緩めた位置で目盛を読み取る(図 23-6)。インサートープを緩めて 2 回測定し、計測値の差が $\pm 0.5\text{cm}$ であるとき、その平均値を計測値とし症例報告書へ記入する。

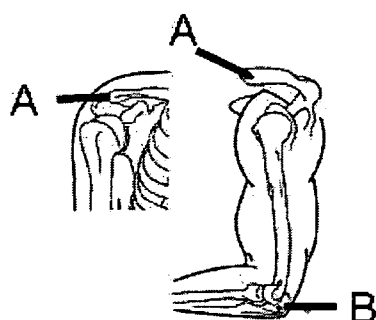


図 23-4 肩先と肘先

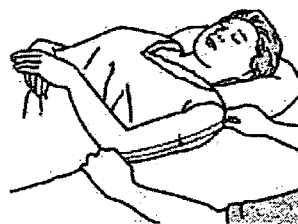


図 23-5 中点の決め方

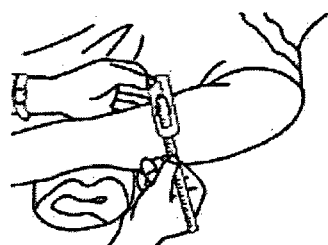


図 23-6 目盛の読み方

23.5.5 上腕三頭筋皮下脂肪厚(TSF)

AC を計測した腕を上にして、反対側の腕は体に対して前方へ伸ばす(図 23-7)。胴体をまっすぐに伸ばし、脚は楽に曲げ、体にわずかに引き寄せる。測定する腕は手のひらを下に向け楽に添わせる。肩のラインがベッドに対して垂直になるように横たわせる。計測者は上腕にマークした中心点から 1cm 離れた皮膚を、脂肪層と筋肉部分を分離するように、親指と他の 4 本の指で上腕に対して平行につまみ上げる。計測中はこの状態を保つ。キャリパーの口は、つまみ上げた脂肪層の中心点のマークに垂直にあて、圧力線が一直線になるまではさみ、3 秒後に計測値を読み取る(図 23-8)。視差による誤差を避けるために、計測者は目盛の位置まで目線を下げる。目盛は 2mm の近似値まで読み取る。脂肪層はつまみ上げたままキャリパーの口をいったんゆるめ、同位置で 2 回目の計測を行なう。2 つの計測値の差が $\pm 4\text{mm}$ 以内の場合、その平均値を計測値とし症例報告書へ記入する。

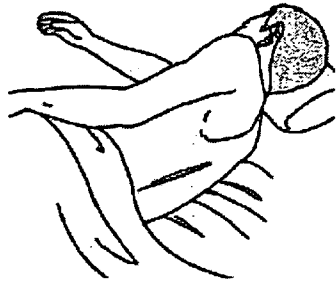


図 23-7 測定時の体位

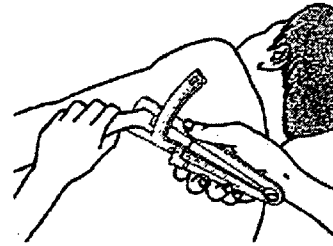


図 23-8 測定方法

23.5.6 上腕筋周囲径(上腕筋囲・AMC)

以下の式から算出する。

$$\text{AMC(cm)} = \text{AC(cm)} - 0.314 \times \text{TSF(mm)}$$

23.5.7 腹囲

栄養剤の投与開始前に測定する。被験者の体位は、仰臥位とし膝を伸ばし、楽な体勢とする。メジャーを腹部背面にねじれのないように回し、身体を軸として臍の位置で水平になるように巻く。被験者には楽に呼吸させ腹部に力を入れないような状態にする。メジャーの締め具合は呼吸で伸び縮みする程度とする。呼気の終末時の値を2回測定する。2回の計測値の差が± 1cm以内の場合、その平均値を計測値とし症例報告書へ記入する。

23.5.8 腸骨棘上部皮下脂肪厚

栄養剤の投与開始前に測定する。被験者の体位は、仰臥位とし膝を伸ばし、楽な体勢とする。上前腸骨棘の1cm上方、2cm内側に離れた皮膚を、脂肪層と筋肉部分を分離するように、親指と他の4本の指で上腕に対して水平につまみ上げる(図 23-9、図 23-10)。計測中はこの状態を保つ。キャリパーの口は、つまみ上げた脂肪層の中心点のマークに垂直にあて、圧力線が一直線になるまではさみ、呼気の終末時に計測値を読み取る。視差による誤差を避けるために、計測者は目盛の位置まで目線を下げる。目盛は2mmの近似値まで読み取る。脂肪層はつまみ上げたままキャリパーの口をいったんゆるめ、同位置で2回目の計測をする。2回の計測値の差が± 4mm以内の場合、その平均値を計測値とし症例報告書へ記入する。

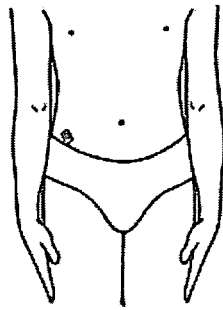


図 23-9



図 23-10

23.5.9 大腿囲

被験者の体位は仰臥位とし、両脚を少し開く。膝蓋骨上縁から 10cm 離れた位置を測定する(図 6-9)。メジャーは皮膚表面に密着させ、皮膚を圧迫しない程度に締める。2 回測定して、2 回の計測値の差が $\pm 0.5\text{cm}$ 以内の場合、その平均値を記録する。

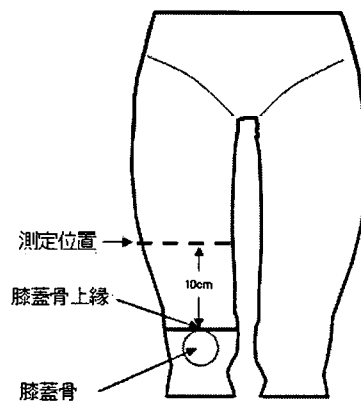


図 6-9

23.5.10 大腿四頭筋皮下脂肪厚

大腿囲を測定した位置の前面の大腿四頭筋を脂肪層と筋肉部分を分離するように、親指と他の 4 本の指で大腿に対して水平につまみ上げる。計測中はこの状態を保つ。キャリパーの口は、つまみ上げた脂肪層の中心に垂直にあて、圧力線が一直線になるまではさみ、計測値を読み取る。視差による誤差を避けるために、計測者は目盛の位置まで目線を下げる。目盛は 2mm の近似値まで読み取る。脂肪層はつまみ上げたままキャリパーの口をいったんゆるめ、同位置で 2 回目の計測をする。2 回の計測値の差が 4mm 以内の場合、その平均値を記録する。

(資料2)

長寿科学総合研究事業 褥瘡の予防と治療に関する研究 1) 栄養介入の効果の検討 協力医療機関一覧

No.	医療機関名	施設所在地	院長氏名	責任医師 所属・役職・氏名	連絡先
1	医療法人 湊仁会 西円山病院	〒064-8557 札幌市中央区円山西町4丁目7番25号	峯岡 攻守	循環器科 糸谷 正央	011-642-4121
2	社会福祉法人 さっぽろ慈啓会 慈啓会病院	〒064-8575 札幌市中央区旭ヶ丘5丁目6番50号	川原田 信	副院長 東出 俊之	011-561-8292
3	医療法人 井上病院	〒064-0807 札幌市中央区南7条西2丁目	山村 剛康	人工呼吸センター 福田 正人	011-511-6351
4	医療法人 愛全会 愛全病院	〒005-0813 札幌市南区川沿13条2丁目1番38号	松原 泉	診療部長 大岩 彰	011-571-5670
5	市立芦別病院	〒075-8501 北海道芦別市本町14番地	細川 寿和	外科 水島 康博	0124-22-2701
6	医療法人社団 博彰会 佐野病院	〒071-8133 北海道旭川市末広3条3丁目1-15	佐野 博昭	大坪 力	0166-52-1177
7	医療法人 仙台医療福祉会 仙台富沢病院	〒982-0032 宮城県仙台市太白区富沢字寺城1-4	藤井 昌彦	院長 藤井 昌彦	022-307-3375
8	社団医療法人 養生会 かしま病院	〒971-8143 福島県いわき市鹿島町下蔵持字中沢目22-1	渡辺 修	外科 神崎 憲雄	0246-58-8010 n- kanzaki@kashima.jp
9	医療法人 舟山病院	〒992-0027 山形県米沢市駅前2-4-8	舟山 尚	鬼満 圭一	0238-23-4435
10	医療法人 高友会 笠幡病院	〒350-1175 埼玉県川越市笠幡4955番地1	福留 健之	院長 福留 健之	049-232-1231 tome@med.email.ne. jp
11	医療法人 三和会 東鷲宮病院	〒340-0203 埼玉県北葛飾郡鷲宮町桜田3-9-3	青木 博美	副院長 水原 章浩	0480-58-2468 mizuaki8181@msn.co m
12	医療法人財団 青葉会 青葉病院	〒154-0004 東京都世田谷区太子堂2-15-2	中條 俊夫	院長 中條 俊夫	03-3419-7111
13	医療法人社団 崎陽会 日の出ヶ丘病院	〒190-0181 東京都西多摩郡日の出町大久野310	蓼沼 翼	内科 茂木 瑞弘	042-597-0811 mogi-m@xa2.sor- net.ne.jp
14	医療法人社団 倭林会 武蔵野台病院	〒198-0023 東京都青梅市今井1丁目2586	鈴木 史朗	院長 鈴木 史朗	0428-31-6632
15	医療法人社団 豊寿会 熊川病院	〒197-0003 東京都福生市熊川154	田坂 哲哉	院長 田坂 哲哉	042-553-3001
16	社会福祉法人 緑風会 緑風荘病院	〒189-0012 東京都東村山市萩山町3-31-1	酒井 雅司	院長 酒井 雅司	042-392-1101 nisi@yamae.ejnet. ne.jp
17	財団法人 愛生会 厚生荘病院	〒206-0001 東京都多摩市和田1547	牛尾 博昭 (理事長)	理事長 牛尾 博昭	042-374-3535
18	医療法人財団 明理会 行徳総合病院	〒272-0133 千葉県市川市行徳駅前1-12-6	榛沢 隆	院長 榛沢 隆	047-395-1151 surgeon.papan@doco mo.ne.jp
19	国民健康保険 坂下病院	〒509-9293 岐阜県中津川市坂下722-1	高山 哲夫	院長 高山 哲夫	0573-75-3118
20	JA静岡厚生連 リハビリテーション中伊豆温泉病院	〒410-2502 静岡県伊豆市上白岩1000	相川 崇史 (理事病院長)	診療副部長 恩田 啓二	0558-83-3333 onda@ny.thn.ne.jp
21	医療法人社団 駿甲会 コミュニティーネット 甲賀病院	〒425-0088 静岡県焼津市大覚寺655	甲賀 新	院長 甲賀 新	054-628-5500
22	医療法人 豊田会 刈谷豊田病院東分院	〒448-0862 愛知県刈谷市野田新町1-101	鈴木 敏行 (分院長)	診療部部長 音部 好宏	0566-62-5111 yo- otobe@katch.ne.jp
23	鞍手町立病院	〒807-1312 福岡県鞍手郡鞍手町大字中山2437-1	八代 晃	外科医長 仲野 秀	0949-42-4391
24	社会福祉法人 柏芳会 田川新生病院	〒825-0004 福岡県田川市夏吉3638	光永 吉宏	院長 光永 吉宏	0947-44-0690 cnawata@tagawasins ei.jp
25	医療法人 昌和会 見立病院	〒826-0041 福岡県田川市大字弓削田3237	林田 憲昌	院長 林田 憲昌	0947-44-0924 mitate_hosaka@shou wakai.or.jp
26	医療法人 仁正会 鎌田病院	〒820-0303 福岡県嘉麻市中益420-1	鎌田 正博	院長 鎌田 正博	0948-57-3522
27	特定医療法人 原土井病院	〒813-8588 福岡市東区青葉6-40-8	原 寛	内科 下田 雅子	092-691-3881 shimoda@haradoi- hospital.com
28	医療法人 朝日野会 朝日野総合病院	〒861-8072 熊本市室園町12-10	前川 清継	院長補佐 由布 雅夫	096-344-3000 diges- chief@asahino.or.jp
29	医療法人 桜十字病院	〒861-4173 熊本市御幸木部1-1-1	西 勝英	副院長 秋山 泰廣	096-378-1111
30	医療法人 北九州病院 北九州八幡東病院	〒805-0061 北九州市八幡東区西本町2-1-17	芳賀 敏	鬼木 秀夫	093-661-5915 b4- kitakvu@kitakvu- hp.or.jp
31	医療法人 北九州病院 北九州中央病院	〒802-0084 北九州市小倉北区香春口1-13-1	大江 久國	小野 二六一	093-931-1085 h-eiyuu@kitakvu- hp.or.jp

(資料3)

長寿科学総合研究事業

褥瘡の予防と治療に関する研究1) 栄養介入の効果の検討 症例の概要

No.	識別コード	性別	年齢	登録日	リスク症例 又は 褥瘡発症例	介入群 又は 対照群
1	C02-01	女	82	07/7/19	褥瘡	介入
2	C02-02	男	78	07/7/20	褥瘡	対照
3	A04-01	男	80	07/7/19	褥瘡	介入
4	F05-02	女	66	07/7/25	褥瘡	対照
5	B01-01	男	84	07/7/26	褥瘡	介入
6	A03-02	女	82	07/7/31	褥瘡	介入
7	C03-01	女	85	07/8/3	リスク	対照
8	C03-02	女	85	07/8/3	リスク	介入
9	A03-03	女	80	07/8/3	褥瘡	対照
10	C02-03	女	61	07/8/6	リスク	対照
11	A03-01	男	83	07/8/8	褥瘡	介入
12	C02-04	女	87	07/8/10	リスク	介入
13	F05-05	女	94	07/8/30	褥瘡	対照
14	D01-01	女	80	07/9/14	褥瘡	対照
15	F05-06	女	91	07/9/14	褥瘡	介入
16	C08-01	女	85	07/9/21	褥瘡	介入
17	F05-07	女	90	07/9/28	褥瘡	対照
18	F03-06	男	82	07/10/5	褥瘡	対照
19	C02-06	女	80	07/10/5	褥瘡	介入
20	C02-07	女	73	07/10/5	褥瘡	対照
21	F01-01	男	81	07/10/9	褥瘡	介入
22	A02-01	男	93	07/10/12	リスク	対照
23	C02-09	女	79	07/10/12	褥瘡	対照
24	B01-02	女	94	07/10/16	リスク	介入
25	C04-01	女	87	07/10/25	リスク	介入
26	F03-05	女	77	07/10/30	褥瘡	介入
27	A01-01	女	95	07/12/3	リスク	対照
28	C03-03	男	80	07/12/12	褥瘡	対照
29	F01-02	女	84	07/12/25	褥瘡	対照
30	C07-01	男	89	08/1/16	リスク	対照
31	C05-01	女	75	08/1/22	褥瘡	介入
32	C04-02	女	74	08/2/5	褥瘡	介入
33	C09-02	女	81	08/2/7	褥瘡	対照
34	F05-08	男	84	08/2/7	褥瘡	介入
35	B01-03	女	95	08/2/8	褥瘡	対照
36	C02-13	女	82	08/2/15	褥瘡	対照
37	C02-12	女	84	08/2/18	褥瘡	介入
38	A03-04	男	68	08/3/7	褥瘡	介入
39	D01-02	男	89	08/3/17	褥瘡	介入
40	D03-02	男	81	08/3/28	褥瘡	対照
41	C02-14	女	92	08/3/28	褥瘡	対照
42	C02-15	男	63	08/3/28	褥瘡	介入

(資料4)

創傷保護パッドが褥瘡を有する患者の褥瘡治癒に及ぼす効果の検討

(平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金)

(課題番号：H19－長寿－一般－010)

臨床研究実施計画書

作成日：2007 年 12 月 12 日

臨床研究実施計画書の要約

目的

本臨床研究の目的は、褥瘡を有する患者を対象として、創傷保護パッドが褥瘡治癒に及ぼす効果を検討することである。

対象患者

褥瘡を有する患者

研究デザイン

多施設共同オープン試験

選択基準

- (1) DESIGN ツールの Depth（深さ）が d1、d2、D3 又は D4 の褥瘡を有する患者
- (2) d1 及び d2 の褥瘡患者は 2 週間以上 4 週間まで、D3 及び D4 の褥瘡患者は 4 週間以上 6 週間まで観察が見込まれる患者
- (3) 壊死組織が著明でない患者
- (4) 入院患者
- (5) 同意取得時の年齢が 20 歳以上で同意能力がありかつ文書にて同意が得られる患者。本人の意思表示が困難と考えられた場合は代諾者による文書同意が得られる患者

除外基準

- (1) 全身状態が明らかに悪い患者（下記の条件を満たす）
 - Alb 値が 2.0g/dL 未満の場合
- (2) 肝障害を有する患者（下記の条件を満たす）
 - AST (GOT)、ALT (GPT) 値が施設基準値上限の 2.5 倍を超える場合
- (3) 糖尿病患者（下記の条件を満たす）
 - HbA_{1c} 値が 8%を超える場合
- (4) 明らかな末梢循環障害の患者（ASO、PAD）
- (5) 創傷保護パッドが貼付しづらい部位に褥瘡がある患者
- (6) 褥瘡部位に浮腫がある患者

- (7) 重篤または管理が困難な褥瘡がある患者（下記のいずれか1つでも該当する場合）
- 褥瘡が関節腔あるいは体腔まで達している患者
 - 奥行きが2cm以上のポケットを有する患者
 - 複数褥瘡を有する患者で、体位変換によりお互いの褥瘡が影響を受ける場合
 - 創周囲の発赤や腫脹、膿、悪臭、発熱などの明らかな創部感染を認める患者
- (8) その他、責任医師等が不相当と判断した患者

試験方法 (図1)

同意取得後、スクリーニング検査を実施し、適格性が確認された症例について、症例登録センターに症例登録票を送付する。症例登録センターにおいて適格性が確認された後、臨床研究を実施する。臨床研究期間は DESIGN ツールの Depth（深さ）が d1、d2 の褥瘡患者は 2 週間以上 4 週間まで、D3、D4 の褥瘡患者は 4 週間以上 6 週間までとする。ただし、褥瘡が治癒した場合はその時点で終了とする。

研究期間中は創傷保護パッドを常時貼付し、医療機関スタッフが関与し適切なモニタリングを実施する。

治療に対する施設間格差をなくすため、原則として「23.1 使用可能な近代創傷ドレッシング材、褥瘡の治療用薬剤」を規定する。適切な体位変換を行い、褥瘡の治療は原則として「科学的根拠に基づく褥瘡局所治療ガイドライン（編集：日本褥瘡学会）」に従う。

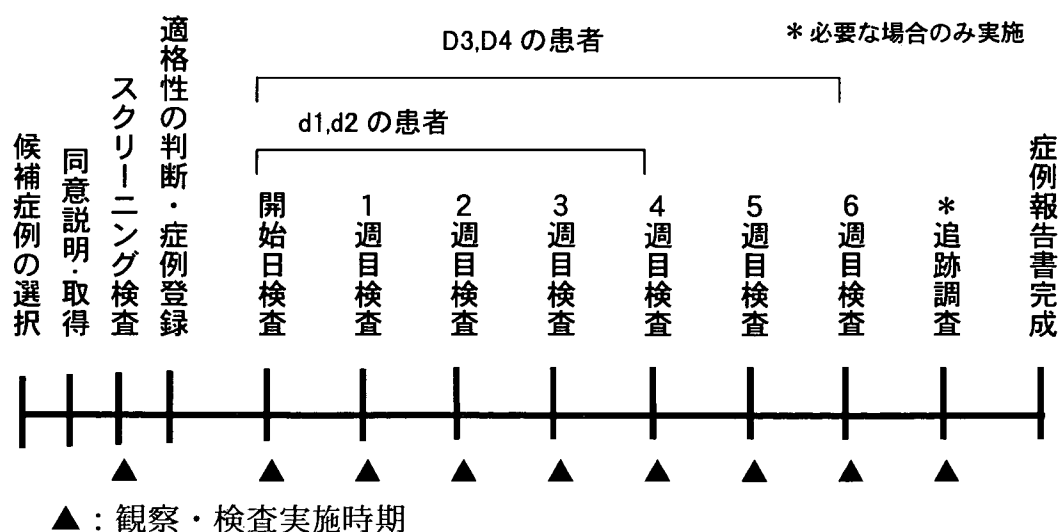


図1 被験者ごとの臨床研究実施スケジュール

有効性評価項目

褥瘡の状態の推移

褥瘡の状態：DESIGN、褥瘡の大きさ・深度、辺縁、褥瘡の写真

安全性評価項目

有害事象（臨床検査値の異常変動を含む）

観察・検査項目

項目	内容
褥瘡の状態	DESIGN, 褥瘡の大きさ・深度, 辺縁, 褥瘡の写真
褥瘡の治療状況	ポリウレタンフィルム, 創傷ドレッシング材, 治療薬剤
併用薬	褥瘡治療用薬剤は除く（可能な場合は記載）
臨床検査	WBC, RBC, Hb, Ht, Plt, Alb, AST(GOT), ALT(GPT), Cre, BUN, CRP
有害事象	自覚症状・他覚所見