

## 研究課題名:

二分脊椎の足底皮膚トラブル フットリスクスコア(足底潰瘍の発生予測式)の開発

## 研究の対象

2016年4月1日から2017年3月31日までの期間に当院脳神経外科外来で診察を受けたすべての二分脊椎の患者さんをお願いしています。

### 1. 研究目的・方法・期間

二分脊椎は、膀胱直腸(ぼうこうちよくちよう)障がいや下肢運動麻痺(かしうんどうまひ)や知覚鈍麻(ちかくどんま)などの症状があります。とくに足の裏の皮膚については角質肥厚(かくしつひこう)や胼胝(たこ)、皮膚潰瘍(ひふかいよう)がしばしば経験され、皮膚トラブルが胼胝(たこ)から潰瘍にまで進展すると治りづらくなり、長期間の治療を必要とし、同じ部位に潰瘍を繰り返し形成することもあります。足底皮膚潰瘍(そくていひふかいよう)は二分脊椎患者の生活の質を悪化させる重要な要因になっています。

我々は、足底皮膚トラブルが治りづらくなるメカニズムについて、以下のように考えました。

下肢に運動麻痺がある二分脊椎患者さんは、成長すると徐々に足部が変形してくることがあります。変形した足は、歩行した時に圧のバランスが乱れて部分的に圧が片寄ることが考えられます。そしてその圧の片寄りが持続することにより、足底皮膚にトラブルを形成するのではないかと考えています。

それに加えて、症状として下肢知覚鈍麻があると、痛みを感じず、傷をかばうことなく歩行するため、皮膚トラブルが治りにくいのではないかと考えています。

そこで、この仮説を実証するために、足底皮膚トラブルの発生と関連がある因子を明らかにして、その因子の有無によって足底皮膚トラブルの発生を予測するフットリスクスコア(FR score)の作成を試みたいと考えています。具体的には下段の「2. 研究に用いる試料・情報の種類」に書いてあるような項目を検査して、皮膚トラブルを持つ患者さんに多く見られる特徴を明らかにする予定です。そして統計解析の方法を用いて予測式を作成していこうと考えています。

研究期間は、倫理審査委員会承認日～2019年12月31日までです。

また、この研究には、約100名の協力者に参加していただく予定です。

### 2. 研究に用いる試料・情報の種類

上記対象の期間に得られた外来診察時の情報を用いて検討します。年齢、性別、身長、体重、診断名(二分脊椎の病型)・腰部MR画像所見による脊髄円錐高位・運動活動性、足底知覚障がい・足部変形・脚長差・装具使用・肥満、皮膚トラブルの既往などです。

### 4. 外部への試料・情報の提供

情報は当院脳神経外科へ集約します。外部への情報の提供はありません。

## 5. 研究組織

佐賀大学医学部附属病院 脳神経外科 下川尚子 ほか

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、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内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島5-1-1

電話:0952-34-2346(脳神経外科医局代表)

研究責任者:

佐賀大学医学部脳神経外科 病院講師 下川 尚子

研究代表者:

佐賀大学医学部脳神経外科 病院講師 下川 尚子

### 【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より2019年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP: <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。