

【研究課題名】ヒト羊膜同種移植創傷被覆材を用いた糖尿病性足潰瘍閉鎖研究

【研究責任者】

秋田定伯（形成外科 医師）

【研究の背景】

糖尿病は米国の疫学統計では、人口 9.3%の有病率、すなわち 2,100 万人が罹患し、更に 810 万が未診断であると報告されている(1)。糖尿病の診断がついた患者の医療費は 2007 年から 2012 年の間に 41%増加しており、2012 年では、24 兆 5000 億円(\$245 billion)とされている(2)。糖尿病性足潰瘍は糖尿病患者の合併症として重篤なものであり、種々の代謝プロセスの破綻により正常の創傷治癒課程が期待されなくなる。糖尿病性足潰瘍は、85%の下肢切断前に潰瘍が先行している(3)。更に 2007 年、末梢下肢虚血(Peripheral Arterial Disease, PAD)と神経障害は糖尿病性足潰瘍と強く関連しており各々糖尿病治療費用の 31%、24%を占めるとされ、入院期間にも影響がある(4)。

糖尿病性潰瘍を有する糖尿病患者は潰瘍を有さない者と比較して最初の診断後に 5.4 倍の治療費がかかり重症例では軽傷例と比較して 8 倍のコストがかかる(3)。治療は、高額である場合もあるが、病期期間を短縮し、足合併症や下肢切断率を低下させうる(3)。

1988 年 Holzer らは糖尿病性足潰瘍患者の費用を遡及的に解析し潰瘍治療が高額であることが判明し、良質な治療が重要であると結論付けられた(5)。羊膜は慢性創傷に効果的で形成外科・再建外科、泌尿器科領域で有効であるとされてきた。

ヒト羊膜は 1990 年初期から種々の適応に検討されており、2014 年には創傷治癒に羊膜を用いると有効で良好な結果を呈しており(6)、更に研究が必要であると考えられている。羊膜内の上皮細胞が、複数のサイトカインなどの分泌とそれらを維持するマトリクスの安定化させ細胞増殖と分化を促進すると考えられている(7)。

【研究の目的】

糖尿病性足潰瘍に対し、ヒト羊膜同種移植片を用いて、完全創閉鎖または治療開始後 12 週での閉鎖率を 1 次エンドポイントとし、4 週、8 週、16 週での閉鎖までの時間(速度)、12 週での創閉鎖率、16 週での潰瘍再発率、6 週及び 12 週での SF-36 健康調査スコアの変化、コスト費用対効果を検討する。

【研究の方法】

- 侵襲の有無: 侵襲(軽微)あり
- 介入の有無: 介入あり
- 研究の位置づけ: 実証試験
- 研究の種類: 単施設、臨床観察研究
- 研究の盲検性: 無し

【研究対象者】

医療法人 城内会に通院または入院中の糖尿病性足潰瘍患者を対象とする。

評価項目(エンドポイント)

主要評価項目(Primary endpoint)

臨床的に未解放の滲出液のない完全創閉鎖または治療開始後 12 週での閉鎖

副次的評価項目(Secondary endpoint)

治療開始後 12 週での全体症例群間での閉鎖率、4 週、8 週、16 週での閉鎖までの時間(速度)、16 週での潰瘍再発率、6 週及び 12 週での SF-36 健康調査スコアの変化、コスト費用対効果(治療期間と各々の群での治療に関わる man-power(labor)のコストを加えたもの)を比較する

目標症例数

本材料の有効性、安全性確認のための試験であり、15例

統計解析方法

主要評価項目は、Intent-to-treat 群の解析について、1-13回の外来診察中での、完全創閉鎖のロジスティック回帰分析で歴史的比較解析実施する。

【問い合わせ先】

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までご連絡ください。

研究担当者: 秋田定伯(医師) 医療法人城内会八尾病院

住所: 島原市城内1丁目1193番地 電話: 0957-62-5131(代表)

参考文献

- ¹ Centers for Disease Control and Prevention (2014). "National diabetes statistics report: estimates of diabetes and its burden in the United States." 2014. Atlanta, GA: US Department of Health and Human Services.
- ² American Diabetes Association. "Economic costs of diabetes in the US in 2012." Diabetes Care; 2013; 36(4): 1033-1046.
- ³ Kirsner RS. "Diabetic foot ulcers." Wound and Lymphoedema Management; 2010; 109.
- ⁴ Driver VR, Fabbi M, Lavery LA, Gibbons, G. "The costs of diabetic foot: the economic case for the limb salvage team." Journal of Vascular Surgery; 2010; 52(3): 17S-22S.
- ⁵ Holzer SE, Camerota A, Martens L, Cuerdon T, Crystal-Peters J, Zagari M. "Costs and Duration of Care for Lower Extremity Ulcers in Patients with Diabetes." Clinical Therapeutics; 1998; 20(1): 169 - 181.
- ⁶ Litwiniuk M, Grzela T. "Amniotic membrane: new concepts for an old dressing." Wound Repair Regen. 2014 Jul-Aug;22(4):451-6.
- ⁷ Zelen CM, Serena TE, Gould L, Le Lam, et al. "Treatment of chronic diabetic lower extremity ulcers with advanced therapies: a prospective, randomized, controlled, multi-center comparative study examining clinical efficacy and cost." Int Wound J. 2015.