

臨床研究に関する公開情報

【研究課題名】キトサンゲル(KITO-KIT®)創傷被覆材を用いた創傷治癒・閉鎖研究

【研究責任者】

秋田定伯（形成外科 医師）

【研究の背景】

近年、世界的に創傷ケアにかかるコストは年率 15%程度増加しており、受傷後の治癒機転は自然に起こるが、感染、皮膚の質、水分含有量の低下など種々の要因で創傷治癒機転の遅延が起こる(1)。よって、生分解性の材料開発が待たれており、需要も高い(2)。

創傷治癒機転は複雑な課程を有しており、多くの要因が関与する。感染は外傷、術創では抗生剤、抗菌剤などの発展に関わらず依然として大きな問題であり、局所の抗菌剤の開発が急がれていた。適切な処置の創でも創の中には慢性化するものもある。

キトサン創傷被覆材を用いたインド医学施設からの報告では、生物学的活性を有し、マクロファージ機能を促進し創傷治癒を促進する。生物学的活性には細菌・真菌抑制を認めている(1)。

キトサンはキチンのアルカリまたは脱アセチル化で得られ、は自然界でセルロースに次いで 2 番目に多いポリマーである(3)。キトサンとキチンを比較したラット実験ではキトサンは溶解しやすく、分子が大きく、組織像では活性化線維芽細胞があり、コラゲナーゼ活性も高かった(4)。

50 例を比較した第 3 大臼歯(智歯)の抜歯後では、キトサン使用群が抜歯後治癒、整容で有意に改善した(5)。

熱傷では、広範囲熱傷と慢性化した熱傷潰瘍に使用され、キトサンを用いて効果的な創傷治癒を認めている(6)。キトサンは止血、殺菌、上皮化促進、III型コラーゲンの産生、血管新生を促進する。

【研究の目的】

熱傷創、外傷、切創、剥脱創、医原性創、褥瘡、糖尿病性足潰瘍などあらゆる創に対して KITO-KIT®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、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 熱傷創、外傷、切創、剥脱創、医原性創、褥瘡、糖尿病性足潰瘍などあらゆる創を対象とする。

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、20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. Willi, Paul, et Chandra Sharma. 1984. « Chitosan and Alginate Wound Dressings: A Short Review ». *Artificial Organs* 8 (2): 232-33. <https://doi.org/10.1111/j.1525-1594.1984.tb04280.x>.

2. Eldin, M S Mohy, E A Soliman, A I Hashem, et T M Tamer. 2008. « Chitosan Modified Membranes for Wound Dressing Applications: Preparations, Characterization and Bio-Evaluation ». *Trends Biomater Artif Organs* 22 (3): 158-68.

3. Shahidi, Fereidoon, et Reem Abuzaytoun. 2005. « Chitin, Chitosan, and Co-Products: Chemistry, Production, Applications, and Health Effects ». *Advances in Food and Nutrition Research* 49: 93-135. [https://doi.org/10.1016/S1043-4526\(05\)49003-8](https://doi.org/10.1016/S1043-4526(05)49003-8).

4. Minagawa, Tatsuya, Yasuhiko Okamura, Yoshihiro Shigemasa, Saburo Minami, et Yoshiharu Okamoto. 2007. « Effects of molecular weight and deacetylation degree of chitin/chitosan on wound healing ». *Carbohydrate Polymers* 67 (4): 640-44. <https://doi.org/10.1016/j.carpol.2006.07.007>.

5. Madrazo-Jimenez, M, A Rodriguez-Caballero, Ma Serrera-Figallo, R Garrido-Serrano, A Gutierrez-Corrales, JI Gutierrez-Perez, et D Torres-Lagares. 2016. « The Effects of a Topical Gel Containing Chitosan, 0,2% Chlorhexidine, Allantoin and Despanthenol on the Wound Healing Process Subsequent to Impacted Lower Third Molar Extraction ». *Medicina Oral Patología Oral y Cirugía Bucal*, 0-0. <https://doi.org/10.4317/medoral.21281>.

6. Atiyeh, Bishara S., Shady N. Hayek, et S. William Gunn. 2005. « New Technologies for Burn Wound Closure and Healing-- Review of the Literature ». *Burns: Journal of the International Society for Burn Injuries* 31 (8): 944-56. <https://doi.org/10.1016/j.burns.2005.08.023>.