



### クリニカルクエスチョンに自らのデータで答える ～iCRSTの支援を受けた臨床試験を終えて～

自治医科大学 さいたま医療センター 一般・消化器外科 市田晃佑

さいたま医療センター一般・消化器外科の市田晃佑と申します。この度、iCRST\*の支援をいただき執筆した、当科で行った前向き臨床試験の論文“Effect of triclosan-coated sutures on the incidence of surgical site infection after abdominal wall closure in gastroenterological surgery: a double-blind, randomized controlled trial in a single center”<sup>1)</sup>が Surgery 誌にアクセプトされましたので、この場をお借りしてご報告とお礼を述べさせていただきます。



(\*iCRST: intraCRST 自治医大職員への研究支援 <https://www.jichi.ac.jp/laboratory/clinical/icrst/index.html>)

当科では力山敏樹教授の指導のもと、手術や臨床におけるさまざまなクリニカルクエスチョンに対して自らのデータで答えを出そうと、臨床試験に積極的に取り組んでおります。その一つとして私が手がけたテーマが、「抗菌縫合糸（抗菌薬がコーティングされた縫合糸）を使用することで消化器手術における手術部位感染（Surgical Site Infection; SSI）の発症を低減させることができるか」でした。

術後に SSI を発症すると、患者にとって痛みや発熱などで不快であるだけでなく、感染創の治療や在院日数延長などによって医療費にも負担がかかります。消化器外科医としては決してゼロにすることはできない SSI ですが、なるべく発症することのないようさまざまな対策をとっています。皮膚消毒、予防的抗菌薬投与、手洗い法、手袋交換、創閉鎖法、患者の血糖コントロール、体温保持など、数え上げればきりがありませんが、いずれの SSI 対策も過去の数多くの臨床試験によって検証されてきました。そして SSI 低減の有効性が実証された対策は現在多くの外科医や施設で用いられています（確実なエビデンスはないものの慣習的に行っている対策もあります）。

さて、その中の抗菌縫合糸についてです。過去には *in vitro* において、縫合糸の表面に細菌のコロニーが形成されるとの報告もあり、その縫合糸の表面を抗菌薬でコーティングすることで細菌のコロニー形成を阻害し SSI 予防に寄与するのではないかと考えられ製造されたものです。抗菌縫合糸は本研究開始時には日本での発売から数年経過し、是非いずれの臨床研究結果も出ておりましたが、消化器外科の分野においてその有効性についてはまだ趨勢は固まっていない状況でした。抗菌縫合糸は既存の縫合糸に対してさらに上乘せした費用がかかるため、高騰する医療費に見合うだけの SSI 発生率を低減できるか、つまり臨床的に使用する価値があるかどうかは我々外科医にとって大変関心のあるクリニカルクエスチョンでした。

これを検証すべく、私は前向き臨床試験（Randomized Controlled Trial; RCT）を企画しました（UMIN000013054）。当科の野田弘志准教授（佐賀県 15 期卒業）の指導のもと、研究デ

ザインの設定、必要症例数の算出、SSI サーベイランスシステムの確立、医局員や関係部署への周知等を行いました。私自身は皆無でありましたし、当科としても前向き臨床試験の経験が浅かったため、企画から倫理委員会承認を経て試験スタートまで試行錯誤を繰り返しながら一年以上を費やしました。当時は考えが及びませんでした。企画の段階から iCRST の支援を受けていればもう少しスムーズにスタートに到れたかもしれません。しかし逆説的に申しますと、私が今回 iCRST に支援を依頼したのは試験の結果が出た後、解析の段階でしたが、既に研究デザインが決まっている研究でも快く支援を引き受けてくださり、依頼者のニーズにあった柔軟な対応をしてくださることは大変ありがたいと感じました。

さて、期間3年、割付症例数1,023例に及ぶ被験者リクルートが終了し、統計的な解析を行うにあたって専門的なアドバイスを受ける方針となり、前述の通り私は iCRST に支援を依頼しました。間もなく産科婦人科学講座の大口昭英教授をご紹介いただきました。大口先生にはメールでやりとりさせていただきましたが、私のどのような質問に対しても詳細にまたわかりやすくご指導いただきました。論文査読者からの統計解析についての指摘に対してもその真意を解説していただいたため、適切な対応ができたのではないかと考えております。大口先生、iCRST のご支援のおかげをもちまして、Surgery 誌に論文がアクセプトされました。改めましてお礼を申し上げます。ありがとうございました。

臨床試験の詳細な結果に関しては、恐れながら原著論文をお読みいただければ幸いに存じます。ただこの場をお借りして、先に挙げたクリニカルクエスチョンに答えるならば、「抗菌縫合糸は消化器手術において SSI 発症を低減させることはできなかった」ということとなります(表)<sup>1)</sup>。今回の RCT は単施設ではありますが、先行研究に比して症例数が特に多いことが特徴であり、抗菌縫合糸の SSI 予防効果に関するエビデンスとしてはかなり有力なものになると自負しています。この論文が多くの方の目に留まり、彼らのクリニカルクエスチョンの解決に少しでも役立てば、臨床試験を行った者としてこれほど喜ばしいことはありません。

最後になりますが、今回の臨床試験の企画や遂行にあたってご尽力いただいた方々、結果の解析や論文執筆をご指導いただいた先生方、またこのようなご報告の場を提供して下さった亀崎先生に心からお礼申し上げます。

表. 両群の SSI 発症率

抗菌縫合糸群 (n=508)	従来縫合糸群 (n=505)	p value
6.9%	5.9%	0.609

- 1) Ichida K, Noda H, Kikugawa R, Hasegawa F, Obitsu T, Ishioka D, Fukuda R, Yoshizawa A, Tsujinaka S, Rikiyama T. Surgery. 2018 Mar 10. pii: S0039-6060(17)30893-0.

**地域医療オープン・ラボ News Letter 原稿募集**

地域医療オープン・ラボでは、自治医大の教員や卒業生の研究活動を学内外へ発信するために、「自治医科大学地域医療オープン・ラボ News Letter」を定期的に発行しています。<http://www.jichi.ac.jp/openlab/newsletter/newsletter.html>

1. 自治医大の教員や卒業生の研究活動をご紹介ください
2. 自薦・他薦を問いません
3. 連絡先：地域医療オープン・ラボ [openlabo@jichi.ac.jp](mailto:openlabo@jichi.ac.jp)

[発行]自治医科大学大学院医学研究科  
地域医療オープンラボ運営委員会

事務局 大学事務部学事課 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1  
TEL 0285-58-7477 / FAX 0285-44-3625 / e-mail [openlabo@jichi.ac.jp](mailto:openlabo@jichi.ac.jp)  
<https://grad.jichi.ac.jp/>