様式第2）　　受付番号 2025051

実施計画書

審査課題	慢性静脈不全における下肢炎症評価法の標準化：視診・触診・非接触赤外線温度計を用いた統合的評価 Standardization of Lower-Limb Inflammation Assessment in Chronic Venous Insufficiency: An Integrated Evaluation Using Visual Inspection, Palpation, and Non-Contact Infrared Thermometry				
研究等組織	氏　名		所　属	職　名	担当の分担
	代表者	富田伸司	岐阜ハートセンターあしの診療・静脈センター	センター長	統括、計画、実施、解析
	分担者	水上拓也	昭和大学	准教授	計画、解析
		越野理和	岐阜ハートセンターあしの診療・静脈センター	看護師	実施
研究実施期間	審査通過後—2027/12/30				
研究実施場所	岐阜ハートセンター				

1、研究等の実施目的：何をどこまで明らかにしようとしているのか
（具体的に記入すること）

慢性静脈不全（CVI）は、静脈瘤や下肢浮腫、皮膚炎症を伴うことが多い。rVCSS（revised Venous Clinical Severity Score）には炎症を評価する項目があるが、これは末梢から近位へ拡大することを前提として炎症の局在を示すものである。また、炎症評価に用いられる Draize erythema score は視診を中心としており、触診による熱感や圧痛を明確に評価していない。近年、非接触式赤外線温度計（NCIT）による皮膚表面温度の測定が、局所炎症の客観的指標として有用であることが報告されている。1）2）本研究では、NCIT による測定値（ΔT）を用いて炎症を数値化し、rVCSS および視診と触診を組み合わせた改変 Draize スコアとの整合性を検証することで、慢性静脈不全における下肢炎症評価法の標準化を目指す。

1. 慢性静脈不全患者の下肢炎症を、視診・触診・非接触温度計を組み合わせて客観的に評価する方法を確立する。
2. rVCSS および改変 Draize スコアと NCIT 測定値の相関を検討し、炎症評価の再現性・客

観性を向上させる。

3. 将来的に、臨床研究や日常診療における標準化評価指標として活用可能なプロトコールを提示する。

参考文献)

1) Justyna Cwajda-Białasik, et al. Infrared thermography to prognose the venous leg ulcer healing process-preliminary results of a 12-week, prospective observational study Wound Repair Regen 2020 Mar;28(2):224-233.

2) 内田 智夫 伏在静脈型静脈瘤患者の下肢皮膚温についての検討(第 2 報)静脈学 13 (1) : 45-48, 2002

2、研究等の実施計画及び方法:目的を達成するための計画及び方法を具体的に記入すること

研究デザイン

- 観察研究(前向きコホート)
- 症例数:50-100 例
- パイロット 20 例で ΔT 分布を検証後、残りの症例で本評価を実施

研究対象

1. 対象患者
   - 手術予定の下肢静脈瘤患者(CEAP 分類 0-6)
   - 年齢:20 歳以上
2. 除外基準
   - 急性深部静脈血栓症
   - 全身性発熱や感染症
   - 測定部位にクリームや外用薬が塗布されている場合

使用機器

- 非接触式赤外線温度計(JXB-178, センシンメディカル株式会社)
  - 精度:±0.1℃
  - 測定誤差:32-34.9℃ ±0.3℃、35-42℃ ±0.2℃
  - 測定距離:3-5 cm

測定方法

1. 環境の標準化
   - 室温:21-24℃(推奨 22±1℃)
   - 湿度:40-60%
   - 外部熱源、直射日光、エアコン風を避ける

- 測定前に 15-30 分安静坐位で下肢血流を安定させる

2. 測定部位
   - ターゲット部位：静脈瘤の最も症状が目立つ部位、または触診で熱感を感じる部位
   - 参照部位：対側同一解剖学部位、または近接する健常皮膚
3. 測定手順
   1. 測定距離 3-5 cm で皮膚に垂直に保持
   2. 患側と健常部位をそれぞれ 3 回測定
   3. 平均値を算出し、ΔT（患側平均 − 参照平均）を記録
   4. 皮膚は乾燥、外用薬なしで測定

評価項目

術前採血項目（WBC, CRP, ALB, D-dimer, fibrinogen）

1. rVCSS（炎症の局在：0-3 点）

スコア	定義
0	炎症なし
1	内果、外果の周囲に限局
2	下腿遠位 1／3 に広がる
3	下腿遠位 1／3 を越えて広がる

2. 改変 Draize Erythema Score（紅斑スコア）0～4 点の目安

スコア	観察の目安（見た目）	触診の目安	判定ポイント
0 点	皮膚に赤みなし	触れても熱感や圧痛なし	正常皮膚。刺激なし。
1 点	軽度の赤みがあるが、明確でない	触るとわずかに温かい場合あり、圧痛なし	「わずかな紅斑」程度。皮膚の色調変化が軽く、局所的。
2 点	明確な赤み（紅斑）があり、局所的に広がっている	触ると温かい、軽い圧痛を感じることあり	「中等度の紅斑」。皮膚が赤く、触ると軽い炎症感あり。
3 点	赤みが鮮明で広範囲に及ぶ	触ると明らかな熱感、圧痛あり	「重度の紅斑」。明らかに炎症があり、周囲皮膚との差がはっきり。
4 点	非常に赤く、紫がかった赤や腫れを伴うことも	触ると強い熱感・圧痛、腫脹あり	「非常に重度」。ほぼ強い炎症、組織障害を伴う可能性。出血やびらんがある場合も評価

ある　　に含める。

3. NCIT ΔT による客観評価

- ΔT < 0.5℃：正常範囲
- ΔT 0.5–0.9℃：疑わしい炎症
- ΔT ≥ 1.0℃：有意な炎症

4. 総合判定

- rVCSS：局在を評価
- 改変 Draize：視診＋触診で炎症の強さを評価
- NCIT ΔT：客観的指標として補助
- 視診 rVCSS 0 点でも、ΔT ≥1.0℃や触診で熱感がある場合は「炎症あり」と補正する
- rVCSS(炎症)と改変 Draize：視診＋触診と NCIT ΔT の相関を検討する。

データ収集項目

- 被験者 ID、年齢、性別
- 測定日時、室温、湿度
- 測定値（3 回測定、平均、ΔT）
- rVCSS 炎症スコア
- 改変 Draize erythema score（視診、触診）
- コメント欄

期待される成果

- 視診・触診・NCIT を組み合わせた標準化評価法の確立
- rVCSS および改変 Draize スコアの客観性向上
- 臨床研究や日常診療で再現性のある炎症評価、経時的追跡が可能となる

3、研究等における生命倫理的配慮について、人権擁護、理解と同意、不利益及び危険性、医学的貢献の予測について

個人情報の保護

倫理的配慮

- 非侵襲的測定のため、患者の身体的リスクは最小限
- 個人情報は匿名化して管理
- 研究実施前に倫理審査委員会の承認を取得

同意取得の方法

下肢静脈手術の日常臨床に対する同意書を取得すること。

前向きコホート研究であるため、オプトアウトすること。

結果の公表

- 得られたデータは、学会発表または学術雑誌等にて公表予定。ただし、個人が特定される情報は一切開示しない。

費用負担と報酬

- 受診・検査・評価のための通常の医療行為にかかる費用は被験者負担とする
- 謝礼金等の支給は行わない

利益相反（COI）

- 本研究は特定企業・団体からの資金援助・研究費支援を受けておらず、利益相反は存在しない

倫理的配慮

- 本研究はヘルシンキ宣言に準拠し、倫理的配慮のもとに実施する
- 研究は岐阜ハートセンター倫理審査委員会の承認を得た後に開始する