

適切な標準療法の考え方

難治性創傷を対象とした単腕の臨床試験を実施するにあたり、標準療法の確認は重要な項目の一つである。FDA ガイダンス（2006年）¹⁾では、難治性の糖尿病性潰瘍、静脈うっ滞性潰瘍及び褥瘡における根本的な治療法が列挙されている。本評価指標において、標準療法とは、根本的治療に加え、本邦の治療ガイドラインの中で使用可能な創傷治療を目的とする薬剤、再生医療等製品や医療機器を指すものとする。しかし、創傷治療法、治療方針は、その時代の科学水準や治療水準に合わせて変化するため、ある時点における統一された治療法を標準治療と一義的に決定することは困難であり、医療機器の臨床的位置付けが異なれば、標準療法が異なることも想定される。そのため、対象機器の製造販売業者は、医学専門家の意見も踏まえ、臨床試験実施計画書に標準療法を規定しておく必要がある。参考として、各国のガイダンス¹⁾⁻⁵⁾に基づき、難治性創傷に対する根本的な治療法を以下に記載する。なお、本邦においても当該根本的治療法は同一であるため、国外との差違は無い。

1. 根本的な創傷管理

- ・ 異物、壊死組織や感染組織の除去
- ・ 適切な湿潤環境の維持
- ・ 創傷治癒に十分な血流の維持
- ・ 感染制御
- ・ 栄養療法
- ・ 創傷の浄化

2. 代表的な難治性創傷

1) 褥瘡

- ・ 体圧分散用具
- ・ 体位変換
- ・ 仙骨・尾骨部及び坐骨部褥瘡における便・尿汚染対策

2) 糖尿病性足潰瘍

- ・ 血糖コントロール
- ・ 装具による免荷

3) 静脈うっ滞性潰瘍

- 圧迫療法（弾性ストッキングや弾性包帯等）

引用文献

- 1) Food and Drug Administration. Guidance for industry: Chronic cutaneous ulcer and burn wounds — dedeveloping products for treatment. June 2006.
- 2) NPUAP/EPUAP/PPPIA. Prevention and treatment of pressure ulcers: Quick reference guide .
- 3) WuWHS. Local management of dianetic foot ulcers.
- 4) The Wound Healing Society. Chronic wound care guidelines.
- 5) EWMA. CURRICULUM/SYLLABUS: Fundamentals in wound healing for physicians.