

## 患者さまへ

### 「重症下腿・足部開放骨折におけるレシピエント血管の選択

#### － 骨折高位ごとの特徴と対策 －

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2013年8月～2022年4月までの期間で、新鮮下腿または足部開放骨折のうち、遊離皮弁術による軟部組織再建を当院にて施行された方
2 研究目的・方法	<p>皮膚・軟部組織の欠損を伴う重症下腿・足部開放骨折の治療では、骨の再建とともに、露出した骨を血行の良い軟部組織(皮弁)で早期に被覆する必要があります。皮膚・軟部組織欠損が広範な場合は、遊離皮弁術が必要となり、体の異なる部位から組織を採取し、移植先(下肢)で血管(動脈・静脈)を吻合することで生着が得られます。この際、下肢に流れている血管(レシピエント血管:皮弁に入る血管と吻合することで皮弁に血行が入ります)の選択が重要となります。われわれは、骨折が存在する高位ごと(下腿近位 1/3・下腿中央 1/3・下腿遠位 1/3 および足部)に損傷の形態は異なり、レシピエント血管選択、および術後血行障害の発生には特徴があると考えてきました。そして、それらを術前から把握しておくことは、成功率の高いレシピエント血管の選択、術中・術後のトラブル対応が明確となることから、非常に有意義であると考えられます。しかし、骨折高位ごとの特徴やレシピエント血管選択にまで言及した報告は多くありません。</p> <p>本研究の目的は、骨折高位別のレシピエント血管選択の特徴および術後血行障害発生率とその原因の特徴を明らかにすることです。</p> <p>研究の期間:施設院長許可(2024年2月予定)後～2025年3月</p>
3 情報の利用拒否	<p>情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。</p> <p>ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。</p>
4 研究に用いる情報の種類	年齢、性別、受傷部位の左右、受傷機序、骨折部位、転院搬送の有無と受傷から転院までの日数、受傷から軟部組織再建までの期間、骨接合と軟部組織再建のタイミン

	グ、選択された遊離(筋)皮弁の種類、再手術や追加再建術を必要とした術後血行障害発生の有無、皮弁生着率と救肢率 等
5 お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p> <p>研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 二村 謙太郎 湘南鎌倉総合病院 外傷センター 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号:0467-46-1717</p>

2024 年 3 月 1 日作成(第 1.1 版)