

患者さまへ

「重症前腕損傷における筋腱移行部引き抜き損傷に対する引き込み縫合の研究」

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一人ずつから直接同意を得ることができるときには、研究の目的を含む研究の実施についての情報を提示して適切な同意を得ることが必要とされています。同意いただける場合は、その旨を担当者にお伝えください。また、適切な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以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2013年8月～2025年3月に当院外傷センターで重症前腕損傷における筋腱移行部引き抜き損傷に対する引き込み縫合を行なった患者さま。
2 研究目的・方法	前腕が機械に巻き込まれるなどすると、手指や手関節を動かすための腱が筋肉から引き抜かれてしまう所謂“引き抜き損傷”が発生します。引き抜き損傷が起こった筋腱は修復が難しいとされています。当外傷センターでは、引き抜かれた腱を筋肉の中に引き込んで固定をする引き込み縫合法を実施し、その有用性を報告してきました。この研究は、前腕の重症開放骨折や前腕あるいは手部切断などのより重症な外傷に伴う“引き抜き損傷”に対して引き込み縫合を行なった患者さまを対象に、診療録の情報から治療成績を調査することで引き込み縫合法の有効性を評価することを目的としています。 研究の期間:施設院長許可(2025年4月予定)後～2026年4月
3 情報の利用拒否	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。また、同意いただいた後であっても、いつでも撤回できます。その場合は、「6. 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。 ただし、同意の撤回または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。
4 研究に用いる情報の種類	年齢、性別、損傷の情報、手術方法などの治療情報、治療結果、レントゲンやCT画像、記録された前腕の肉眼写真等
5 個人情報の取り扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 お問い合わせ先	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>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:</p>
--	---------------------------------------

湘南鎌倉総合病院 外傷センター 伊澤雄太

神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号:0467-46-1717

2025年5月1日作成(第1.1版)