

患者さまへ

「下腿重症開放骨折に対する早期血管再建に関する研究」

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下腿開放骨折に対する遊離組織移植術※を受けられた方 ※遊離組織移植術：体の別の部分から採取した皮膚や筋肉を移植する方法
2 研究目的・方法	下腿重症開放骨折では、皮膚や筋肉の広範囲の損傷を伴うことがあります。骨や腱が露出したままの状態が継続すると細菌感染症から下肢切断に至るリスクがあるため、遊離組織移植術を行う必要があります。下腿には通常3本の主要な動脈があり、外傷によってそのうち何本かが損傷することがあります。残存する血管の数が少ないほど、遊離組織移植術失敗の割合が高くなると報告されています。 本研究では下腿の主要な動脈を早期(受傷1週間以内)に再建した患者さまと再建を行わなかった患者さまの遊離組織移植術の成功率を診療録の情報から比較することで、早期に動脈再建を行うこと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。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、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、受傷起点や手術方法などの情報、レントゲンやCT画像、記録された下肢の肉眼写真等
5 個人情報の取扱い	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。 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： 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