

患者さまへ

「血流障害を伴う重度四肢外傷における 迅速な手術室入室を目的としたプロトコルの研究」

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5月に当院外傷センターで血流障害を伴う重症四肢外傷に対する治療を受けた患者さま。
2 研究目的・方法	血流障害を伴う重症四肢外傷では、迅速な血行再建が損傷肢を救う為の鍵となります。当院では血流障害を伴う重症四肢外傷に対し、救急治療室(ER)到着後迅速な手術室入室を目指すプロトコル(作業手順)を2023年より導入しました。プロトコル導入により手術室入室までの時間が短縮できたか、救肢率に変化があったかを調査します。それによりプロトコル導入の有効性を評価します。 研究の期間:施設院長許可後(2025年7月予定)～2026年7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、ER到着から手術室入室までの時間などの情報、レントゲンやCT画像、記録された四肢損傷の肉眼写真等
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