

患者さまへ 「重症足部外傷に対する骨軟部組織再建による治療成績」

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 月から 2025 年 4 月の期間で、足部外傷の骨折/脱臼に対する骨接合術または切断術と軟部組織欠損に対する皮弁形成術を施行した患者さま。
2 研究目的・方法	重症足部外傷に対し、下肢を温存するかは決定は容易ではなく、外科医はいくつかのスコアリングシステムを判断の拠り所としてきました。温存後に歩行障害が残るかどう かや年齢や元々の日常生活動作、全身状態等を考慮し、個々の患者さまの人生にと って最も有益な治療法を選択しなければなりません。下肢を温存する一番重要な条件 は、比較的短期間で痛みなく歩行できる状態が獲得できる再建を完遂できることで すが、患者さまごとに詳細に分析しなくてはならず、骨接合術と皮弁形成術の両方の理 論と実践に精通していることが必要です。 当院外傷センターは整形外科医のみから構成される骨軟部組織再建を専門とするチ ームであり、重症足部外傷に合併する骨折脱臼や外傷性足部切断、軟部組織欠損に 対して、初期治療から確定的再建まで一貫した治療戦略で対応しています。当院の治 療成績について検討し、このような治療体制が患者さまの早期社会復帰に寄与してい ることを確認します。 研究の期間:施設院長許可後(2024 年 3 月) ～ 2025 年 12 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、「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。 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、受傷機序、糖尿病と末梢動脈疾患の有無、喫煙、骨折型、軟部組織欠損 の部位、神経や血管損傷の有無と内容、腱損傷の有無と内容、骨接合術の内容、皮 弁形成術の内容 等
5 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: 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

2025 年 8 月 1 日作成(第 1.1 版)