

患者さんへ

「膝窩動脈※損傷における阻血重症度と軟部組織壊死の関係に関する研究」

※2 項参照

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、対象となる患者さん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 月から 2025 年 8 月までに湘南鎌倉総合病院外傷センターにおいて膝窩動脈損傷に対する治療を受けられた患者さん。
2 研究目的・方法	<p>膝窩動脈は膝関節の裏面を走行する太い動脈であり、膝窩動脈損傷は下肢切断に至るおそれのある重篤な損傷です。従来、受傷から動脈再建までの時間が長くなると、広範な皮膚および筋肉の壊死が生じ、下肢切断に至る割合が高くなるとされてきました。しかしながら、膝窩動脈損傷に伴う下肢の血行障害(阻血)の程度には幅があり、当センターでは、阻血の程度が軽度であれば、動脈再建までに一定の時間を要しても広範な皮膚・筋肉の壊死は免れることができると考えています。本研究では、膝窩動脈損傷に伴う阻血の程度と皮膚・筋肉壊死、ならびに下肢切断との関係を調査し、受傷時の阻血の程度から膝窩動脈損傷の経過を予測できるかどうかを検討します。</p> <p>研究の期間:施設院長許可後(2025 年 12 月予定)～2026 年 12 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、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さん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ん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、ケガをした時の原因や状況、開放傷の位置、合併損傷、手術内容、受傷時刻や血管再建時刻などのデータ、単純レントゲン画像、単純 CT 画像、血管造影 CT 画像、術中や術後の肉眼写真、経過 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	<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: 湘南鎌倉総合病院 外傷センター 伊澤 雄太 住所:神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 連絡先:0467-46-1717</p>

2025 年 12 月 25 日作成(第 1.1 版)