

患者さんへ

皮弁縦割アプローチによる骨折二次手術の有用性についての研究

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 月より 2023 年 7 月までに当院で皮弁縦割アプローチによる手術を受けた患者さん
2 研究目的・方法	重度の四肢開放骨折に対する治療としては、軟部組織(筋肉や血管、神経など)の再建術が標準治療となっています。その際、二次手術が必要となる場合がありますが、一般的には生着した皮弁(移植した組織や臓器)を一度剥がして行うため、患者さんの負担が大きく、感染症のリスクも高くなります。そこで我々は、「皮弁縦割アプローチ」という皮弁を縦割して二次手術を行う方法を提案しました。この方法では手術時間も短くなり、患者さんの負担や感染症のリスクも低減できます。 本研究では、「皮弁縦割アプローチ」の術後合併症や経過を調査し、このアプローチの有効性を検討します。 研究の期間:施設院長許可(2023 年 10 月予定)後～2024 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。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	・研究対象者背景(年齢、性別等) ・傷病・治療・手術に関する情報(骨折の種類・分類、手術の方法、検査・画像データ等) ・術後の経過 等
5 研究実施体制	[情報の提供を受ける機関] 札幌東徳洲会病院、整形外科外傷センター・伊澤 雄太 [情報を提供する機関] 湘南鎌倉総合病院、外傷センター・二村 謙太郎 [外部への情報の提供] 情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態(CD-ROM または電子的配信)で行います。コード番号一覧表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

	※当院の院長氏名は、病院ホームページをご確認ください。 (https://www.higashi-tokushukai.or.jp/introduction/details/post_23.html)
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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 札幌東徳洲会病院 整形外科外傷センター 伊澤 雄太 住所：札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号 電話番号：011-722-1110(代表) 研究責任者： 札幌東徳洲会病院 整形外科外傷センター 伊澤 雄太

2023 年 9 月 22 日作成(第 1 版)