

救急医学科に通院中または通院歴のある患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 減張切開創に対する Shoelace 法の有用性に関する後方視的検討

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院 救急医学科・病院助教 尾上 敦規

《研究の目的》 コンパートメント症候群に対して減張切開を行った場合、創部の閉鎖が困難になる場合がある。当施設では2018年7月より減張切開後の創部を段階的に閉鎖するShoelace法を採用し、良好な創部閉鎖が可能となっている。そこで、Shoelace法を用いる前後で、主要評価項目を創閉鎖までの日数、副次評価項目を植皮術の有無として、Shoelace法の有用性を明らかとする。

《研究期間》 承認日から2022年12月末日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2012年4月1日から2021年12月末日の間に当院で診断したコンパートメント症候群の症例で減張切開術を受けた方

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：臨床所見（年齢、性別、受傷部位、最高筋区画内圧、骨折の合併）、手術関連（発症から切開までの時間、手術時間）、減張切開創の経過（植皮術の有無、切開から閉創までの日数）

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

研究責任者 関西医科大学附属病院 救急医学科・病院助教 尾上 敦規

〒573-1191 大阪府枚方市新町2-3-1

電話：072-804-0101（代表）（PHS：56435）