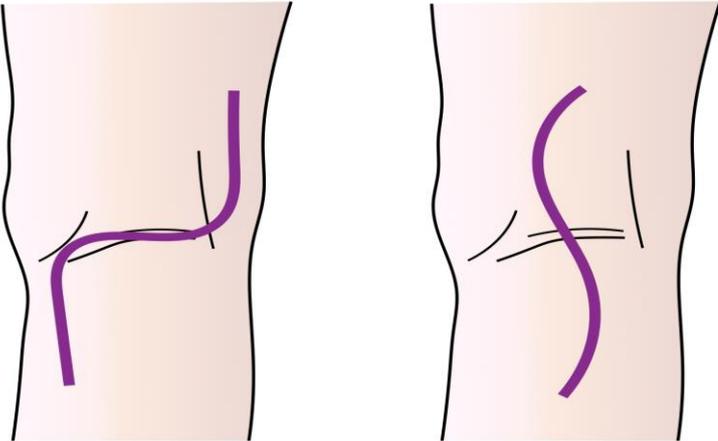


患者さまへ

「膝窩動脈損傷の治療成績に関する研究」

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一人ずつから直接同意を得ることができる場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を提示して適切な同意を得ることが必要とされています。同意いただける場合は、その旨を担当者にお伝えください。また、適切な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～2024年12月に当院外傷センターで膝窩動脈損傷に対する手術を受けられ、6ヶ月以上フォローアップが可能であった方
2 研究目的・方法	<p>膝窩動脈損傷は稀な外傷ですが、動脈の再建を直ちに行わないと下肢の切断に至る重症な外傷です。動脈だけでなく、膝周囲の骨折や靭帯損傷を合併することが多く、それらの治療は容易ではありません。当院の外傷センターでは、合併する骨折や靭帯損傷に応じた膝窩動脈損傷に対する治療方針を提唱*しています。その方針に従って治療を行った患者さまの治療成績を明らかにすることで、当センターの治療方針が有効であるか否かを評価することが可能です。</p> <p>※当院で提唱している膝窩動脈損傷に対する血行再建術 脛骨近位部骨折を合併する場合 複合靭帯損傷を合併する場合</p> <p>後方アプローチ</p> <p>クランク状皮切 S字皮切</p>  <p>研究の期間:施設院長許可(2025年1月予定)後～2025年12月</p>
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。また、同意いただいた後であっても、いつでも撤回できます。その場合

	<p>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。</p> <p>ただし、同意の撤回または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	<p>年齢、性別、損傷の情報(受傷起点、開放創の有無、合併する骨折、合併する靭帯損傷)や治療内容(血行再建の方法、合併損傷に対する治療方法)、レントゲンや CT 画像、外来診察時に計測した膝関節可動域や機能スコア 等</p>
5 個人情報の取扱い	<p>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。</p>
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 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号:0467-46-1717</p>

2025 年 1 月 30 日作成(第 1.1 版)