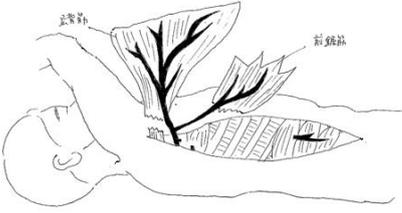


患者さんへ

「重症下肢開放骨折に対する遊離前鋸筋・広背筋連合皮弁の選択の意義」

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できるときには、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 | <p>2013年4月から2023年12月までに湘南鎌倉総合病院外傷整形外科にて、開放骨折の重症度を示すガスティロ分類が3B/C(重度の汚染及び軟部組織損傷を認め、皮弁での被覆が必要/修復を要する動脈損傷を伴う開放骨折)の下肢開放骨折に対して遊離前鋸筋・広背筋連合皮弁による軟部組織再建※の治療を受けられた患者さん</p>  <p>(※図のように皮弁を作成し、軟部組織欠損部位に移植する方法です)</p> |
| 2 研究目的・方法 | <p>当院では、広範囲の軟部組織欠損を伴う開放骨折においては、皮弁採取部の犠牲を考慮し、最大でも遊離前鋸筋・広背筋連合皮弁による軟部組織再建を原則としています。</p> <p>この研究は、診療録の情報から遊離前鋸筋・広背筋連合皮弁による軟部組織再建の治療成績を明らかにし、将来の患者さんの再建方法の適切な選択と手技を検討することが目的です。</p> <p>研究の期間:施設院長許可後(2025年3月予定)～2025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。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、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、病歴、損傷部位の情報、治療の情報、下腿のレントゲン写真 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、</p> |

| | |
|-----------|--|
| | 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 整 形 外 科 長 谷 川 真 之 神 奈 川 県 鎌 倉 市 岡 本 1370-1 電 話 番 号 :0467-46-1717</p> |

2025 年 1 月 9 日 作 成 (第 1.0 版)