

2017年6月1日～2021年12月30日の間に 当科においてレーザー血流計を用いて足潰瘍の治療を受けられた方 及びご家族の方へ

「難治性足潰瘍に対する Laser Speckle Flowgraphy (LSFG) を用いた 切断部位の決定における工夫」への ご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学形成外科学 講師 徳岡晋太郎

1. 研究の概要

本研究の目的は、閉塞性動脈疾患などの虚血性足潰瘍に対して手術を行う時に、触れず痛みもなく簡単に、手術の範囲・深さや手術部位の血流の状態を適確にレーザー血流計で判断することで、術後の創離開や皮膚・軟部組織壊死を防ぐことができます。手術の縫合部の血流も確認することができるので、安全に創閉鎖が行えているかどうかの判断も可能ですから LSFG は非常に有用です。当然のことながら術後合併症の低下は、術後早期のリハビリテーションにつながり、早期退院、社会復帰を促進します。そのため、LSFG を使用することで手術の合併症を減らすことができたかどうかを調べます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017年6月1日～2021年12月30日の間に川崎医科大学総合医療センター形成外科においてレーザー血流計を用いて足潰瘍の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2024年12月31日までの予定です。

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において足潰瘍の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにデータを選び、治療成績について調べます。具体的には LSFG を用い手術部位の血流を測定することにより合併症が減少したかどうかについて調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、等

5) 外部への情報の提供

特記事項はありません。

6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合医療センター形成外科医局内のカギの付いた引き出し内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ないので、2024年9月30日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 形成外科

氏名：徳岡晋太郎

電話：086-225-2111 内線 48096（平日：10時00分～16時00分）

ファックス：086-232-8343

E-mail：s.tokuoka@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。