

## 2016 年 12 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の間に 当科において血管外傷の治療を受けられた方及びご家族の方へ

### 「血管外傷（医原性血管損傷を含む）症例に関する検討」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	川崎医科大学総合外科学	特任准教授	石田 敦久
研究分担者	川崎医科大学総合外科学	特任教授	森田 一郎
	川崎医科大学総合外科学	講師	磯田 竜太郎
	川崎医科大学総合外科学	臨床助教	立川 貴大

#### 1. 研究の概要

川崎医科大学総合医療センターで治療した血管外傷（医原性血管損傷を含む）症例に対して、原因、診断方法、損傷部位、治療開始までの時間、血行再建方法、血管以外の合併症の有無、予後などに関して検討し、治療成績の向上に努めます。さらに緊急症例での初期診断治療対応時の留意点を明らかにします。

#### 2. 研究の方法

##### 1) 研究対象者

2016 年 12 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の間に川崎医科大学総合医療センター外科において血管外傷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～2025 年 3 月 31 日

##### 3) 研究方法

当科で血管外傷として診断治療を施行した症例に関して、診療録をベースとして後ろ向きに以下の項目に関して検討します。

1：患者因子 年齢、性別、体重、生活歴、嗜好歴、基礎疾患、既往歴、血液検査、原因

受傷部位

2：血管因子 CT MRI 血管造影 足関節上腕血圧比（Ankle Pressure Index）  
膚灌流圧（Skin Perfusion Pressure）

3：手術因子 術式 手術時間、出血量、輸血量、輸液量、昇圧剤などの使用の有無、

4：予後 合併症の有無、合併症に対する治療の有無、転帰

主要評価項目を医原性群、術中合併症群に分類、検討します。

#### 4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、体重、生活歴、嗜好歴、基礎疾患、既往歴、血液検査、原因  
受傷部位、CT MRI 血管造影 足関節上腕血圧比（ABI）膚灌流圧（SPP）、手術時間、  
術式、出血量、輸血量、輸液量、昇圧剤などの使用の有無、合併症の有無、合併症に対する  
治療の有無、転帰

#### 5) 情報の保存

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外科医局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。

#### 6) 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いたしませんので、2024年12月31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外科 副部長

氏名：石田 敦久

電話：086-225-2111 内線 48084（平日：9時00分～16時00分）

ファックス：086-224-6821

E-mail：ishida06gaji12tigers@yahoo.co.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。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。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。