

2012年1月1日～2032年12月31日の間に 当科において難治性潰瘍の治療を受けられた方及びご家族の方へ

「難治性潰瘍の実態調査」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	木村 知己
研究分担者	川崎医科大学形成外科学	教授	山下 修二
	川崎医科大学形成外科学	准教授	戎谷 昭吾
	川崎医科大学形成外科学	講師	鈴木 良典
	川崎医科大学形成外科学	講師	大杉 育子
	川崎医科大学形成外科学	講師	徳岡 晋太郎

1. 研究の概要

足にできるキズ(下肢潰瘍)や床ずれ(褥瘡)など、なかなか治らないキズを「難治性潰瘍」といいます。難治性潰瘍は超高齢社会に伴って年々増加しており、社会的ニーズは高くなってきています。しかし、難治性潰瘍はキズだけでなく、患者様の元々もっている疾患や全身の状態など様々なことがキズの治りや再発に影響を及ぼしており、その因果関係はまだ不明な部分も多く残っています。

当科では数多くの難治性潰瘍を治療し、他の病院では治療困難と判断された難しい症例に対しても積極的に治療を行っています。この研究では、蓄積された豊富なデータから、難治性潰瘍がある患者様のキズの状態や、色々な検査結果、治療内容、結果などをカルテから遡って調査し、難治性潰瘍の詳しい実態を調査、分析して、今後の診療に役立てることを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2012年1月1日～2032年12月31日の間に川崎医科大学附属病院 形成外科・美容外科において難治性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～2033年3月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において難治性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関連するデータを選び、分析を行います。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、生活環境、検査結果、潰瘍の状態、治療内容 等

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、川崎医科大学形成外科学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、その他の試料・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。内容についてわかりにくく点がありましたら、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、2033年3月1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。

<お問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 形成外科・美容外科

氏名：木村 知己

電話：086-462-1111 内線 44489（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-464-1068

E-mail：prs@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。

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。