

2012年1月1日～2020年9月30日の間に 当科において陰圧閉鎖療法の治療を受けられた方へ

「当院における陰圧閉鎖療法を用いた創傷管理の検討」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 川崎医科大学形成外科学 講師 徳岡晋太郎
研究分担者 川崎医科大学形成外科学 講師 山本雅之

1. 研究の概要

2012年から2020年9月までに当院で陰圧閉鎖療法（以下NPWT）および周期的自動注入機能を伴った局所陰圧閉鎖療法（以下NPWTi-d）を使用した185人の患者さん{NPWT治療群：111人、NPWTi-d治療群：74人}を対象とします。年齢、性別、疾患、部位、既往歴、BMI、機種、治療設定、創面積、交換回数、後療法、転機について検討します。NPWTまたはNPWTi-dのどのような使用法が最適なのかを調べ、今後の治療について役立てていきます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2012年1月1日から2020年9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陰圧閉鎖療法の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日から2021年12月31日

3) 研究方法

2012年1月1日から2020年9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陰圧閉鎖療法の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに陰圧閉鎖療法のデータを選び、陰圧閉鎖療法に関する分析を行い、創傷管理の変化について調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、疾患、部位、既往歴、BMI、機種、治療設定、創面積、交換回数、後療法、転機、カルテ番号、等

5) 外部への情報の提供

該当なし

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、川崎医科大学形成外科学教室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。

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ませんので、2021年12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：8時30分～17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。

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。