

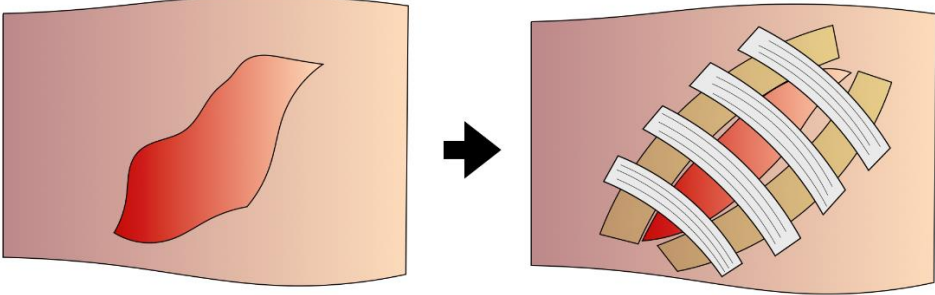
患者さんへ

「下腿開放骨折における減張テーピング法を用いた創閉鎖の有効性に関する調査」

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情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2019年1月から2024年4月に湘南鎌倉総合病院あるいは札幌東徳洲会病院で下腿開放骨折に対する治療を受けられた方。
2 研究目的・方法	<p>下腿開放骨折における開放創を単純に縫合閉鎖すると創縁の皮膚壊死が生じることがあります。良好な治療成績を得るためには、創閉鎖による創縁の皮膚の緊張を緩和する工夫が必要です。</p> <p>当センターでは、テープを用いて創の緊張を緩和する減張テーピングという手法を、創閉鎖後の創縁壊死を防ぐ事が出来るという仮定のもと、採用しています。これは、下腿開放創の閉鎖に先立って、減張テーピングを用いて、創の緊張を緩和する方法です。</p> <p>本研究では、減張テーピングが開放創閉鎖後の創縁の皮膚壊死を減らすことが出来るか否かを調査します。これによって減張テーピングの有効性をより明確にすることは、今後の下腿開放骨折に対する治療戦略の改善に寄与する可能性があると考えております。</p> <p><u>減張テーピング法 概要 (イラスト)</u></p>  <p>創縁に帯状に切った創傷被覆材を貼付 創同士を寄せる様に滅菌粘着テープを貼付</p> <p>研究の期間: 施設院長許可(2024年8月予定)後~2025年5月</p>
3 情報の利用拒否	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。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。ただし、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。

4 研究に用いる情報の種類	<p>① 研究対象者背景(年齢、性別、左右、開放創の大きさ)</p> <p>② 受傷時および治療経過中の外観写真</p> <p>③ 減張テーピング使用の有無、創閉鎖後に創縁壊死が生じたか否か、軟部組織再建の有無 など</p>
5 研究実施体制	<p>[情報の提供を受ける機関] 湘南鎌倉総合病院 外傷センター・伊澤雄太(研究代表機関)</p> <p>[情報を提供する機関] 札幌東徳洲会病院 整形外科外傷センター・佐藤和生</p> <p>[外部への情報の提供] 情報を提供する機関の長:https://www.higashi-tokushukai.or.jp/ 共同研究機関の間でのデータの受渡しは、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。コード番号一覧表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。</p>
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でき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: 佐藤和生、札幌東徳洲会病院 整形外科外傷センター 札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号 電話番号:011-722-1110</p>

2024 年 8 月 6 日作成(第 1 版)