

当院において四肢・軀幹の皮弁再建術の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ
—「四肢・軀幹軟部組織欠損の皮弁再建術における合併症発生率と関連因子の後ろ向き解析」へのご協力のお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 形成外科 高成 啓介

1) 研究の背景および目的

がんや外傷などで四肢や軀幹の組織欠損を生じたあと、見た目や機能を回復するために「皮弁（ひべん）」という自分の体の一部を使って再建する手術が行われています。皮弁にはいくつかの種類や方法があり、患者さんの状態や病気の場所によって使い分けられています。

この研究では、過去に当院で皮弁を使った再建手術を受けられた患者さんの診療記録をもとに、手術の方法ごとの治療成績や合併症の起こりやすさなどを調べます。具体的には、本研究では、2014 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日に当院で皮弁再建術を受けた患者（対象）を対象とし、皮弁再建術という治療（曝露）を受けた症例について、皮弁の種類（遊離皮弁と局所皮弁）や再建部位の違い（比較）を検討することで、術後合併症発生率、再手術率、入院期間、長期予後といった臨床アウトカムに差異があるか（結果）を明らかにすることを目的とします。これにより、今後の治療の質を高め、より安全で効果的な医療の提供につなげることを目的としています。

2) 研究対象者

2014 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日の間に、岡山大学病院形成外科において皮弁を用いた再建手術（四肢・軀幹）を受けられた患者さん 200 名を対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2030 年 12 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院で皮弁再建術を受けられた患者さんの診療記録から、年齢、性別、病気の種類、手術の内容、術後の経過、合併症の有無などの情報を研究者が選び、手術の方法ごとの治療成績や合併症の傾向を分析します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 年齢、性別
- 診断名、病変の部位、既存疾患、喫煙歴、

ASA 分類（アメリカ麻酔科学会が定めた「患者さんの全身状態を 6 段階で示す指標」です。麻酔を受ける際の身体の状態を共有するために用いられます。）

- 手術の内容（皮弁の種類、遊離皮弁や局所皮弁）、手術時間、出血量、輸血の有無
- 術後 21 日以内の合併症（血流不全、部分／全壊死、感染、血腫、創離開など）と再手術の有無

- ・ 入院期間、ICU 滞在の有無、創治癒までの日数
- ・ 血液検査や画像検査の結果、ドップラー/ICG 蛍光評価（皮弁血流の評価法。実施症例のみ）
- ・ 切除標本の病理診断の情報；腫瘍径、浸潤度、断端、グレード）

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院形成外科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。

7) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

8) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

9) 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ください。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（ご家族の方等も拒否を申し出しがが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。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・研究への利用を拒否する場合の連絡先＞

岡山大学病院 形成外科

氏名：渡邊 敏之

電話：086-235-7214（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）