



2016年1月～2027年1月に本院の形成外科で、足の難治性潰瘍で遊離皮弁手術を受けた方へ

研究 重症下肢虚血に対する遊離皮弁の部分壊死発生のリスク因子に関する研究 の実施について

1. 本研究の目的および方法

重症下肢虚血の下肢潰瘍の治療にあたって、遊離皮弁術は有用である。しかし、しばしば皮弁の部分壊死を発症するが、そのリスク因子はいまだ不明である。そのため部分壊死のリスク因子を調査します。2016年1月から2027年1月の間に当科で下肢の潰瘍に対して遊離皮弁術による治療をおこなった患者を対象としております。

研究対象の2016年1月から2027年1月までの診療情報を診療録から抽出する。動脈硬化の重症度には下肢動脈疾患の重症度分類である GLASS stage を採用する。診療情報の内容は①GLASS stage、②皮弁サイズ、③部分壊死発生の有無などです。評価方法としては、GLASS stage と皮弁サイズ、部分壊死の発生率とそれぞれ調査し、多変量解析にて GLASS stage と皮弁サイズがどの程度部分壊死の発生と関係あるかを統計学的に解析します。

研究全体の実施期間は2024年4月～2027年3月までです。予定症例数は30例です。

本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

情報：病歴、診療情報の内容は①動脈硬化の重症度、②皮弁サイズ、③部分壊死発生の有無カルテ番号 等

本研究では、試料・情報は徳島大学のみで取り扱い、外部への提供はいたしません。利用開始日は委員会承認日からになります。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

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出来ますのでお申出下さい。
また、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ないので、下記の連絡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。



6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院 形成外科

【研究責任者】 所属・形成外科 職名・医師 氏名:山下雄太郎

【連絡先】

所属・形成外科 職名・医師 氏名:山下雄太郎

電話番号 088-633-7296

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。