

作成日:西暦 2026 年 2 月 24 日

2021 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日に重度四肢外傷の治療のため

産業医科大学病院または共同研究機関を受診された

患者さん及びご家族の方へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。本研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

九州地区における重度四肢外傷症例の多機関共同研究による治療成績および予後規定因子の包括的検討

— 九州重度四肢外傷レジストリ（Kyushu Severe Limb Trauma Registry : KSLTR）構築 —

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2029 年 3 月 31 日

3. 研究機関

産業医科大学病院 外傷再建センター(研究代表機関)
および九州地区共同研究機関

4. 研究責任者

産業医科大学病院 外傷再建センター
部長・診療教授 善家 雄吉

5. 研究の目的と意義

[目的]

本研究は産業医科大学病院 外傷再建センター 部長・診療教授 善家 雄吉を研究代表者とする多機関共同研究であり、九州地区における重度四肢外傷の治療成績を明らかにし、感染や切断を減らすための治療法を検討します。

[意義]

本研究により、今後の治療の標準化や成績向上につながる知見が得られることが期待されます。

6. 研究の方法

診療録や画像情報から、年齢、外傷の種類、治療内容、感染や骨癒合の経過などの情報を収集します。新たな検査や費用負担はありません。主な観察項目は以下の通りです。

1) 患者背景

年齢、性別、併存疾患、ISS (Injury Severity Score: 外傷の重さ(全身のケガの重症度)を数値で表した指標)、AIS (Abbreviated Injury Scale: 体の各部位ごとのケガの重さを評価する指標)、喫煙歴、糖尿病、免疫抑制剤使用の有無など

2) 外傷因子

Gustilo 分類、AO 分類、血管損傷、汚染状況、MESS (Mangled Extremity Severity Score: スコア: 重度の手足の外傷において、切断の必要性を予測するための指標)

3) 治療因子

デブリードマン時期、骨固定法、軟部再建法、抗菌薬投与内容、局所陰圧閉鎖療法 (NPWT) 使用の有無

4) 転帰

深部感染、切断、骨癒合、再手術、機能予後など

7. 個人情報の取り扱い

氏名や住所など個人を特定できる情報は削除し、匿名化して解析します。研究終了後は規定に従い適切に廃棄します。本研究で得られたデータは、論文等の発表後10年間保管します。保管期間終了後、データは復元できない方法で消去・廃棄し、個人情報外部に漏れないように対処します。なお、本研究で収集・整理したデータは、匿名化された状態で、将来の関連研究に利用される可能性があります。二次利用を行う場合も、必ず倫理審査委員会の承認を得た上で実施します。

研究への参加を希望されない場合は、下記までご連絡ください。本研究から対象外とさせていただきます。拒否されても診療上の不利益はありません。

8. 問い合わせ先

産業医科大学病院 外傷再建センター

部長・診療教授 善家雄吉

〒807-8555

福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1

TEL:093-691-7516

受付時間:平日 10:00-17:00

9. その他

研究への参加による費用負担や謝礼はありません。また、本研究は講座研究費で行われ、一切の利益相反はなく、各機関の利益相反に関する規定に従って公正に行われます。