

皮膚欠損創に対して自家網状分層植皮を用いた各術式の有益性を比較するため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>救急医学</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>佐藤幸男</u> 連絡先電話番号 <u>03-3225-1323</u>
実務責任者	所属 <u>救急医学</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>山元良</u> 連絡先電話番号 <u>03-3225-1323</u>

このたび当院では、皮膚欠損創のため入院され植皮手術を受けられる患者様を対象に自家網状分層植皮を用いた種々の手術方法後の癒痕の状態を比較するため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

研究実施許可日（通知書発行日）より 2025 年 3 月 31 日までの間に、救急科にて開放性骨折・軟部組織感染症・熱傷などに伴う皮膚欠損創の手術治療のため入院し、手術を受けた 18 歳以上の方

2 研究課題名

承認番号 20200354

研究課題名 皮膚欠損創に対して自家網状分層植皮を用いた各術式の有益性を比較する前向き観察研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部救急医学・慶應義塾大学病院救急科（主機関）

共同研究機関 研究責任者

① 東京医科大学病院形成外科 松村一

- ② 帝京大学医学部附属病院救命救急センター 池田弘人
- ③ 兵庫県災害医療センター 松山重成
- ④ 岩手医科大学高度救命救急センター 山田裕彦
- ⑤ 横浜市立大学附属市民総合医療センター高度救命救急センター 黒柳美里
- ⑥ 山梨県立中央病院高度救命救急センター 岩瀬史明
- ⑦ 東北大学病院形成外科 今井啓道
- ⑧ 平鹿総合病院形成外科 原幸司
- ⑨ 鳥取大学医学部附属病院高度救命救急センター 上田敬博
- ⑩ 山形大学医学部附属病院形成外科 福田憲翁
- ⑪ 産業医科大学病院形成外科 遠藤淑恵

4 本研究の意義、目的、方法

本研究の意義は既存の植皮手術方法のうち、いずれが手術創（瘢痕）の状態を最良となるかを、明らかにすることです。これにより未来の同じような皮膚欠損を負った患者様の生活の質（Quality of Life）を改善する手術方法の選択が可能となり、未来の患者様が享受する恩恵があると考えています。

本研究の目的は本研究の目的は皮膚欠損創に対して行われる種々の自家網状分層植皮術において、いずれの手術方法が創部の瘢痕の状態が最良となるのか、を明らかにすることです。

研究の方法は次の項目 5 に述べます診療情報を皆様からご提供頂きまして解析します。当施設が基幹施設となり幾つかの施設（病院）で共同して行い、研究事務局に頂いた情報を個人が特定できないようにして送り、データが集まりました後に解析を行います。

5 協力をお願いする内容

以下の項目に関する皆様の診療情報を頂戴します。また、皆様には最初の手術から 3 か月後に POSAS と呼ばれる手術瘢痕の状態を評価する質問票にお答え頂くこと、になります。

収集する項目は皆様の年齢、性別、既往歴、生活歴、内服薬、皮膚欠損となった原因傷病、手術方法、手術部位、併用して行った治療、術後合併症、皮膚欠損部の面積、採皮部の面積、初回手術後 3 か月での Vancouver Scar Scale (VSS) および The Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS) の点数、95%創閉鎖までの日数、手術後 4 週間の時点での創閉鎖率、創閉鎖までに要した期間、等になります。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日（通知書発行日）～2025 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。

- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者：佐藤幸男

電話：03-3225-1323

E-mail: yukiosato.a6@keio.jp

以上