

## 北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	当院における四肢に発症した壊死性軟部組織感染症の術式決定因子についての単施設後方視的研究 (B24-077)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部 形成外科・美容外科学 助教 新美 雄大
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	該当ありません。
本研究の概要・背景・目的	<p>壊死性軟部組織感染症（壊死性筋膜炎）と呼ばれる疾患は、細菌感染を契機に皮膚・皮下組織に壊死を引き起こす比較的稀な感染症ですが、発症後は急激に進行し、致死率が高い疾患とされています。</p> <p>命を救うためには、早期外科的治療が必要とされています。四肢に発症した場合、局所の壊死組織切除で感染を制御できる症例から、四肢切断を余儀なくされる症例まで存在しますが、両者の選択に明確な指針は無く、臨床医の総合的な判断に委ねられています。</p> <p>過去に局所の壊死組織切除で制御できた場合と四肢切断を行なった場合を比較することで、術式決定の一助となる要因を探索し、四肢切断術により、ADL 低下や社会活動の低下を招く患者さんを1人でも減らすため調査・研究することにしました。</p>
調査データ 該当期間	2012年4月1日から2024年8月21日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	上記期間内に北里大学病院形成外科・美容外科および救急科にて壊死性軟部組織感染症（壊死性筋膜炎）と診断され、外科的治療を受けた方
研究の方法 (使用する試料等)	<p>利用する情報</p> <p>2012年4月1日から2024年8月21日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データ、病理組織所見を利用します。</p>
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
利用又は提供を開始 する予定日	利用又は提供開始予定日：研究期間の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	<p>本研究の遂行のための費用は、北里大学医学部形成外科・美容外科学医局研究費を使用します。</p> <p>研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。</p>
お問い合わせ先	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し出下さい。

また、試料・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の対象としませんので、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。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属・職位：北里大学医学部 形成外科・美容外科学 助教

担当者：新美 雄大（にいみ ゆうた）

電話：042-778-8111（代表）9074（内線）

備考