
「神経ブロック下簡易的大腿切断法の有効性・安全性の確立を目指した

多施設共同後ろ向き観察研究」に関するお知らせ

このたび、埼玉医科大学総合医療センターまたは社会医療法人社団堀ノ内病院で手術を行った患者さんの過去の診療記録を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、同病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2022年4月1日から2024年4月26日の期間に埼玉医科大学総合医療センター形成外科・美容外科または社会医療法人社団堀ノ内病院で、全身麻酔は施行せず、末梢神経ブロックと局所浸潤麻酔薬を用いて鎮痛し、膝関節を離断後に大腿骨を切断し閉創するという手法で大腿切断を施行した患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

一般的な大腿切断は、全身麻酔または脊椎麻酔下で、大腿で皮膚・脂肪・筋体を切開し大腿骨を切断した後に、筋断端と骨断端とを動かないように固定してから閉創する手法を取ります。それ故、術中の出血リスクも高く、手術侵襲が比較的大きい手術でした。このように、そもそも高リスク手術であることに加え、高齢や併存疾患により、大腿切断を要する広範な足部壊死がある状態でも、大腿切断を施行できない患者さんが多数いらっしゃるのが現実でした。

このような制限のある方々に対し、我々は手術による身体的負担を可能な限り低くするべく、神経ブロック麻酔＋局所麻酔下で膝関節離断から簡易的大腿切断を行うという手法で大腿切断を施行し治療成績を上げています。この手法は、通常では大腿切断が行えず、壊死部を保存的にみるしかない患者への有効な治療の選択肢となりうると考えています。

本研究では、ブロック下簡易的大腿切断法を施行した症例を症例のデータを体系的に解析・検討することにより、術式のさらなる改善と普及、及び、術者・患者双方にとって益のある基準や指標を確立することを目的としています。

3. 研究期間

埼玉医科大学総合医療センター病院長の許可後～2026年3月31日

4. 利用または提供の開始予定日

2024年7月4日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センター形成美容外科において、研究責任者である鈴木愛弓が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

該当する手術を実施した患者さんの検査データ、手術記録、診療記録、創部写真等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 形成外科・美容外科 鈴木 愛弓（研究代表者/研究責任者）
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 形成外科・美容外科 大西 文夫
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 形成外科・美容外科 河野 輝
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 形成外科・美容外科 加賀谷 優
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 形成外科・美容外科 三村 眞鈴
- ・ 社会医療法人社団堀ノ内病院 外科 小島 徹（研究責任者）
- ・ 社会医療法人社団堀ノ内病院 形成外科 加賀谷 優
- ・ 社会医療法人社団堀ノ内病院 形成外科 古川 稔樹

4. 試料・情報の管理責任者

<提供元機関> 【社会医療法人社団堀ノ内病院】 理事長 小島 徹

<提供先機関> 【埼玉医科大学総合医療センター】 病院長 別宮 好文

5. 試料・情報の提供方法等について

共同研究機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができますので、以下の連絡先までご連絡ください。

埼玉医科大学総合医療センター 形成外科・美容外科 鈴木愛弓

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

電話：049-228-3636（土日祝日を除く 9：00～17：30）

メールアドレス：dlouolb.ayu0101@gmail.com

社会医療法人社団堀ノ内病院 外科 小島 徹

住所：〒352-0023 埼玉県新座市堀ノ内 2-9-31

電話：0570-00-5168（土日祝日を除く 9：00～17：00）

メールアドレス：kojimattky@yahoo.co.jp

○研究課題名：神経ブロック下簡易的大腿切断法の有効性・安全性の確立を目指した多施設共同後ろ向き観察研究

○研究責任（代表）者：埼玉医科大学総合医療センター 形成外科・美容外科 鈴木愛弓