

「非外傷性下肢切断術の予後に対する後方視的観察研究」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、埼玉医科大学病院 IRB（臨床研究における倫理審査を行う委員会）の承認を得て、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、残余検体や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

2012 年 1 月 1 日から 2025 年 6 月 30 日の期間に埼玉医科大学病院を受診し、下肢切断術を実施した 18 歳以上の患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

非外傷性下肢切断術のリスクは高いと言われているが、非外傷性下肢切断術の予後、ならびに危険因子については不明な点が多いので、後方視的観察研究を行って不明な点を明らかにしたい。

3. 研究期間

病院長の許可後～2027 年 6 月 30 日

4. 利用または提供の開始予定日

2025 年 9 月 30 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

主要評価項目として「術後 30 日以内と 90 日以内の死亡率」、副次評価項目として「麻酔方法、糖尿病、透析、高血圧等の有無、脳梗塞、虚血性心疾患、心不全の既往の有無、ステロイド服用の有無、糖尿病薬服用の有無、術後心血管イベントの有無、血算、生化学、血清アルブミン値、クレアチニン値」を調べます。

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学病院において、研究責任者である西澤秀哉が、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

下肢切断術を受けた患者さんの検査を実施した際に生じた検査データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

- ・ 埼玉医科大学病院 麻酔科 西澤 秀哉（研究責任者）

4. 試料・情報の管理責任者

当院単独の研究かつ検査・解析等もすべて当院で行う（国内の外注検査等を除く）

【埼玉医科大学病院】 病院長 篠塚 望

5. 試料・情報の提供方法等について

試料：なし

情報：性別/年齢/手術中の麻酔記録・術後の疼痛の評価などの診療録データを個人が特定できない様に保存する。すべて情報は病院内で処理する。個人が特定できないデータを統計処理して 学会発表や論文として発表する。

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。

埼玉医科大学病院 麻酔科 西澤 秀哉

住所：〒350-0495 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 38

電話：049-276-1306（土日祝日を除く 8：30～17：30）

○研究課題名：非外傷性下肢切断術の予後に対する後方視的観察研究

○研究責任者：埼玉医科大学病院 麻酔科 西澤 秀哉