

# 2017年4月1日～2018年10月31日の間に 当科において切断およびデブリードマンの治療を受けられた方へ

—「レーザードップラー法を用いた難治性足潰瘍の手術症例に関する検討」

へのご協力のお願ひ

研究責任者 川崎医科大学形成外科学 徳岡 晋太郎  
研究分担者 川崎医科大学形成外科学 山本 雅之

## 1. 研究の概要

PeriScan PIMIII Laser Doppler Perfusion Imager (PIMIII、Perimed社、スウェーデン) は非接触・非侵襲的に、非常に簡便に組織表面を流れる血流を測定できる機器です。様々な診療科で臨床応用されています。われわれは、難治性足潰瘍に対して、このPIMIIIを用い手術を行っています。そうすることで、手術の範囲・深さや創縁の血流の状態を適確に判断することができます。術後に傷が開いたり壊死したりすることを防ぐことにつながります。また、切断端縫合部の血流を確認することができるので、安全に手術が行えているかどうかの判断も可能です。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2017年4月1日から2018年10月31日の間に川崎医科大学総合医療センターで切断術またはデブリードマンの治療を受けられた方、21名を研究対象とします。

### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2019年12月31日

### 3) 研究方法

2017年4月1日から2018年10月31日の間に川崎医科大学総合医療センターで難治性足潰瘍の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに難治性足潰瘍の症例に対してPIMIIIを使用し手術を行ったデータを選び、術後合併症に関する分析を行い、PIMIIIを用いた手術は有用かどうか調べます。

### 4) 使用する情報の種類

情報：年齢、イニシャル、性別、足潰瘍の状態、病歴、術後合併症、カルテ番号、PIMIIIのデータ、等

### 5) 情報の保存 及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学形成外科学教室医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

### 7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の

資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、(2019年11月30日までの間に)下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 形成外科

氏名：徳岡晋太郎

電話：086-225-2111 内線 48096 (平日：8時30分～17時00分)

ファックス：086-232-8343

**3. 資金と利益相反**

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。