

2016年1月～2027年3月に本院の形成外科で、皮膚還流圧検査を受けた方へ

透析前後での皮膚組織還流圧検査(SPP)の値と創治癒率の関係に関する研究の実施について

1. 本研究の目的および方法

褥瘡の術後早期創離開のリスク因子を後方視的に調査することを目的とします。

研究対象者は2016年1月から2027年3月の間に当科で皮膚組織還流圧検査(SPP)を行った患者様です。カルテの患者情報を抽出して、SPPの値と創の治癒期間の詳細を抽出します。

研究全体の期間:徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会承認日～2027年3月31日までです。予定症例数は120例です。本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

情報:年齢、性別、潰瘍の治療経過、皮膚還流圧検査結果等

記録の保管責任者が、施錠可能な場所に研究の中止又は終了後5年の間、本研究に係わる情報を保存します。収集した情報は統計的解析に使用します。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

5. 本研究への参加を拒否する場合

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対象としないので、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。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】徳島大学病院

【研究責任者】

所属・形成外科 職名・助教 氏名・山下雄太郎

【連絡先】

所属・形成外科 職名・助教 氏名・山下雄太郎

電話番号 088-633-7296

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。