

四肢外傷手術症例の検討のため、当院に入院・通院された患者さんの 診療録記載情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 救急医学教室 職名 教授

氏名 佐々木淳一

連絡先電話番号 03-3225-1323

実務責任者 所属 救急医学 職名 助教

氏名 宇田川和彦

連絡先電話番号 03-3225-1323

このたび当院では、上記の疾病で入院・通院された患者さんの【診療録記載情報】を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦2013年1月1日より2020年3月31日までの間に、慶應義塾大学病院救急科にて四肢外傷手術の診断、治療のため入院、通院し、診療、手術、検査、リハビリなどを受けた方。

2 研究課題名 四肢外傷手術における術前 lactate clearance と術後合併症に関する検討
承認番号 20180222

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部救急医学教室・慶應義塾大学病院救急科

4 本研究の意義、目的、方法

血液中の乳酸値が高いことは、末梢の循環不全の存在を示唆する指標として用いられますが、四肢外傷手術の術前評価項目としての役割は不明とされています。四肢外傷手術において、術前の **lactate clearance** (乳酸値がある一定の値以下に下がったことを確認すること) の達成が、術後合併症の減少に寄与するかを検討いたします。

5 協力をお願いする内容

上記に該当する患者さんの診療記録および、乳酸値をはじめとする臨床検査データ(血液、尿など)を収集して解析し、**lactate clearance** の達成が果たして術後合併症の減少に寄与するのかを検討いたします。

6 本研究の実施期間

西暦 2019 年 2 月 2 日 ~ 2020 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報(氏名、性別、生年月日および患者番号)は、その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療記録および検査データは、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療記録および検査データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、診療記録および検査データ提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

宇田川和彦

慶應義塾大学医学部救急医学教室

03-3225-1323 (土曜日と病院休診日を除く午前9時~午後5時まで)

以上