

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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、以下の問合せ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。

① 研究課題名	下肢皮弁採取部に対する Closed incisional negative pressure therapy : ciNPT (切開創に対する陰圧閉鎖療法) の探索的研究		
② 実施予定期間	実施許可後 から 2025年03月31日		
③ 対象患者	対象期間中に当院で下肢から採取する皮弁による再建手術を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2019年04月01日 から 2024年03月31日 2024年6月30日までを追跡期間とする		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	形成外科		
⑦ 研究責任者	氏名	高須 啓之	所属 山口大学医学部附属病院 形成外科
⑧ 使用する情報等	研究対象とする期間の日常診療の記録から以下の情報を収集する。 研究対象者背景：性別、手術時年齢、原疾患、手術日、使用した皮弁、皮弁採取部の管理方法、端坐位になった術後日数、立位になった術後日数、閉創方法、治癒するまでの期間、皮弁の生着結果、全身性合併症、退院までの日数		
⑨ 研究の概要	<p>当科では頭頸部がんや難治性潰瘍、瘢痕拘縮に対して下肢から採取した組織（大腿皮弁、腓骨皮弁など）を用いた再建手術を行っています。組織採取部は縫い縮めたり皮膚の移植を行って閉鎖しますが、術後に創離解の合併症を起こしてしまうと、原疾患の治療過程に悪影響を及ぼしたり入院期間の延長を生じることがあります。創を順調に治癒させるため、従来は下肢の添え木固定と歩行制限を行っていました。しかしながら術後早期から離床しリハビリテーションを行うことが、全身状態の回復を早めることも分かってきました。</p> <p>そこで下肢皮弁採取部創の速やかな治癒と術後早期の歩行開始を目的とし、陰圧閉鎖療法（専用の医療機器を用いて創部に陰圧をかける創管理方法）を導入する試みを開始しました。本研究では陰圧閉鎖療法を行った患者さんと従来の方法で管理した患者さんにおいて、診療録より組織を採取した部位、閉創方法、術後安静の日数、創が治癒するまでの日数、術後合併症などの情報を抽出し、陰圧閉鎖療法の治療効果を調査するものです。</p>		
⑩ 実施許可	研究の実施許可日	2023年 12月 15日	
⑪ 研究計画書等の関	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報		

覧等	及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	奨学寄付金		
⑯ 利益相反	ありません		
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 形成外科 担当者：高須 啓之		
	電話	0836-22-2270	FAX