

土浦協同病院にて下肢潰瘍で治療を受けられた患者様およびその家族の方へ

「下肢潰瘍患者の切断レベルと相関する因子の後ろ向き臨床研究」

へのご参加のお願い

1. 研究の背景・目的

糖尿病や重症虚血肢等による下肢潰瘍の患者は年々増加しており、重症化すると、軟膏等の保存的治療では治癒せず、外科的治療（切断）が必要となります。また下肢潰瘍患者の多くはさまざまな合併症を持っていて、症例により治療が難渋することが多々あります。可能な限り下肢温存することを治療では求められるため、切断レベルを決定することは大変難しいです。

本研究で基礎疾患やカルテデータ等の患者背景と切断レベルに相関が見られれば、治療方針の決定に有益であると考えられました。

塞栓症リスクが高いにもかかわらず長期的抗凝固療法を行うことができない非弁膜症性心房細動患者さんで、日本全国の施設で経皮的左心耳閉鎖システムを用いた治療を受けた患者さんの治療前、治療中、治療後のデータを蓄積して、本治療法を安全かつ有効な治療法とするために活用します。

研究方法

2016年4月から2025年12月までに形成外科で下肢切断の手術をされた方が対象です。利用されるデータは血液検査や心エコーなどのカルテデータであり、この研究のために追加の検査や治療をすることはありません。

2. 予想される利益と不利益

この研究では、実際に行われた医療に関する情報のみを集めますので、この研究ではあなたに起きる可能性のある治療上の不利益および危険性は特にありません。

3. 個人情報の取り扱いについて

カルテに記載された情報を個人が特定できないよう、匿名化した状態で取得します。研究結果については国内外の学会や学術雑誌上で公表されます。

4. 調査に同意されなかった場合や撤回したい場合

この研究に参加されない場合でも、特に何ら不利益になることはありません。また同意を途中でお取り消しに自由でできます。

5. 研究成果の公表時期と撤回可能期間

研究成果は2026年度4月以降を予定しているため、研究参加撤回の希望の方は2026年3月までにご連絡をお願いします。

6. 研究責任担当者と連絡先

研究代表者：山本 真魚

土浦協同病院 形成外科

住所：茨城県土浦市おおつ野 4-1-1

電話：029-830-3711（代表）