

四肢手術におけるエアターニケット解除後の虚血再灌流障害予防に対する新たな駆血解除プログラムの研究

研究協力をお願い

この研究は、学校法人日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

日本医科大学付属病院において実施された研究「四肢手術におけるエアターニケットによる駆血解除後の全身への影響（B-2023-716）」に参加した患者さん。

2. 研究の目的

この研究の目的は、エアターニケットを用いた四肢手術において、駆血解除方法の違いが手術後の全身への影響にどのように関係するかを明らかにし、より安全な解除方法の検討につなげることです。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院で実施する研究で、研究責任者および研究事務局は整形外科・リウマチ外科 大島康史です。

「四肢手術におけるエアターニケットによる駆血解除後の全身への影響（B-2023-716）」に参加された患者さんの診療情報を用いて、従来法および段階法による駆血解除後の変化を整理するとともに、今後手術を受けられる患者さんについては、新たに考案した緩徐法による結果を収集します。これらを比較することで、より安全な駆血解除方法について検討します。

研究実施期間は実施許可日から 2029 年 3 月 31 日までです。

この研究は、ZimmerBiomet 社から研究費の一部の提供を受けていますが、この研究の結果に影響を及ぼすことがないように、研究の透明性、公正性および信頼性を確保し研究を実施します。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、血圧値、体温、血液データなど

利用を開始する予定日：実施許可日

情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する情報は、個人が容易に特定されないよう記号化した番号により管理されます。情報は施錠可能な整形外科・リウマチ外科医局内に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護され

たパーソナルコンピュータに保管されます。患者さんの個人情報、個人が特定できる形で使用されることはありません。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。なお、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問など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、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

日本医科大学付属病院 整形外科・リウマチ外科 大島康史

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号 : 03-3822-2131 (代表) 内線 : 6754

メールアドレス : y-oshima@nms.ac.jp