

研究機関名：研究参加施設は別紙参照

承認番号	旭川医科大学倫理委員会 18260-2
課題名	虚血肢に対するバイパス術後術創合併症の発生に及ぼす因子解析 (前向き観察研究)
研究期間	西暦 2019 年 11 月 1 日 ~ 2024 年 12 月 31 日
研究の対象	本研究への参加協力を表明した全国の血管外科実施協力施設において、2020 年 1 月から 2021 年 3 月までに重症下肢虚血肢治療データベース (JCLIMB) にバイパス術が登録された患者さんを対象としています。
利用する試料・情報の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 診療情報 (National Clinical Database : NCD に登録された手術登録データのうち、JCLIMB 治療データベースを活用し、これに術創治癒に関連するデータを追加調査し、得られたデータを解析します。) <input type="checkbox"/> 手術、検査等で採取した組織 (対象臓器等名： ) <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> その他 ( )
外部への試料・情報の提供	<input type="checkbox"/> 自施設のみで利用 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究グループ内 (提供先：JCLIMB という全国の手術データを登録している機関) (提供方法：電子データ登録 ) なお、登録されたデータは特定の関係者以外はアクセスできない状態で、厳重に管理いたします。 <input type="checkbox"/> その他 (提供先： ) (提供方法： )
研究組織	旭川医科大学 外科学講座血管外科を代表研究組織とし、研究参加協力を許諾した全国の複数病院を研究協力組織とします。 <b>【代表研究者】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>旭川医科大学外科学講座血管外科学分野 古屋 敦宏</li> </ul> 血管外科実施病院 (病院名は随時更新予定) なお、研究の詳細は日本血管外科学会のホームページ <a href="http://www.jsvs.org">http://www.jsvs.org</a> や参加施設の診療科ホームページに掲載いたしております。
研究の意義、目的	<b>【研究の目的】</b> 創治癒力の低下した糖尿病や高齢患者が増加し、術後の創傷治癒障害の合併に起因し長期入院化する事が問題となっています。JCLIMB (重症下肢虚血肢治療症例) の登録データから創部関連データを収集、解析して創合併症の実態を把握しその発生リスクを明確化することを研究目的とします。

研究の方法	<p>JCLIMB データベースに登録のバイパス症例に対しデータ入力を依頼します。皮膚縫合法、表皮接着法、創被覆法、発生件数・部位、起炎菌種、定期・緊急手術、糖尿病、手術歴、内服喫煙歴。これらを元に、年間創合併症発生率、起炎菌頻度、創合併症部位、要因別・施設別創合併症発生率を集計し、発生リスク因子の統計解析後、結果をスコア化して、発生リスクを判定するモデルを提案します。</p>
その他	<p>当研究は、日本血管外科学会の協力の元、全国での大規模な観察研究を行っております。</p>
お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:下記の連絡先にお電話または書面でご通知ください。お電話の場合は、下記の研究責任者または分担者にご連絡ください。</p> <p>研究責任者： 旭川医科大学 外科学講座血管・呼吸・腫瘍病態外科学分野 古屋 敦宏</p> <p>研究分担者 旭川医科大学 外科学講座血管・呼吸・腫瘍病態外科学分野 東 信良 旭川医科大学 外科学講座血管・呼吸・腫瘍病態外科学分野 内田 大貴 旭川医科大学 外科学講座血管・呼吸・腫瘍病態外科学分野 菊地 信介</p> <p>研究代表者： 旭川医科大学 外科学講座血管・呼吸・腫瘍病態外科学分野 古屋 敦宏</p> <p>郵送先住所：〒078-8510 旭川市緑が丘東2条1丁目1-1 旭川医科大学外科学講座 血管外科学分野 電話 0166-68-2494 、FAX 0166-68-2499</p>