

包括的高度慢性下肢虚血の加療中に持続坐骨神経ブロックによる鎮痛を受けられた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

当院では、上記の疾患で治療を受けた患者さんの診療録を用いた臨床研究（包括的高度慢性下肢虚血の疼痛管理における持続坐骨神経ブロックの使用に関する後ろ向き研究）を、当院倫理委員会の承認、管理者の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しています。この研究の実施による、患者さんへの新たな負担は一切ありません。

1 対象となる方

2020年5月1日から2022年6月30日に、当院で包括的高度慢性下肢虚血の加療中に持続坐骨神経ブロックによる疼痛コントロールを受けた患者さん

2 研究実施機関

京都第一赤十字病院 循環器内科

3 本研究の目的、方法

下肢末梢動脈疾患は、足の動脈の閉塞・狭窄による血流障害を起こす疾患です。特に包括的高度慢性下肢虚血は足の壊疽や治りにくい傷口があるため、薬物治療で治癒が得られない場合はカテーテル治療や手術による血流の改善に加えて、正しい傷口の管理が必要です。正しい管理においては、壊死した部分の切除や洗浄などの毎日の処置に加え、適切な疼痛管理が重要であり、当院では疼痛管理目的に坐骨神経という神経の近くに持続的に麻酔薬を投与することで安定した除痛を実施しております。

今回、あらためて当院で実際に実施している治療方法についてしっかりと検討します。その結果を評価し、今後の診療に活かすことはとても重要です。

そこで、当院で包括的高度慢性下肢虚血の加療中に持続坐骨神経ブロックによる鎮痛を受けた患者さんにご協力いただき、治療中の経過を把握する研究を行うこととしました。

当研究データは個人情報保護法を遵守し、匿名化など適切な方法をおこなった上で、国内および国外の他医療機関との共同研究にも使用され、その際には郵送あるいは電子的配信により情報共有を行います。また、当院循環器内科で実施される他の研究の結果と本研究データとを結合し、解析を行うことも想定されております。

4 協力をお願いする内容

診療録の情報を閲覧し、必要項目を抽出して調査・解析します。新たなご協力・ご負担はありません。

5 本研究の実施期間

研究実施許可後 ～ 2023年12月31日

6 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う個人情報は、年齢、性別、診察所見、検査データ、治療経過などの診療情報のみです。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) 取り扱う診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（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。連結情報は当院内で管理し、他には一切公開しません。

7 お問い合わせ

本研究に関してのご質問や、情報提供の停止を希望される場合は、下記へのご連絡をお願い致します。

京都第一赤十字病院 循環器内科 医長 木村 雅喜
TEL: 075-561-1121 (対応時間帯：平日午前9時～午後4時まで)