

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する公開情報

研究機関名：筑波メディカルセンター病院

倫理審査承認日： 2025 年 5 月 30 日
研究課題名： 重度上肢外傷に対する皮弁再建症例の後ろ向き調査－再建法・機能予後・患者立脚型および主観的評価の検討－
研究期間：研究実施許可日～2026 年 6 月 30 日
研究対象： 筑波メディカルセンター病院にて重度上肢外傷に対して皮弁による軟部組織再建術を受けた患者
対象材料 ☐ 病理材料（対象臓器名 ） ☐ 生検材料（対象臓器名 ） ☐ 血液材料 ☐ 遊離細胞 ☒ その他（カルテ情報、手術部の写真（術前、術中、術後）） 上記材料の対象期間 西暦 2017 年 1 月 ～ 2026 年 5 月
意義・目的： 重度上肢外傷においては、広範な皮膚・軟部組織欠損や骨・腱の露出を伴うことが多く、機能的・整容的な再建には遊離皮弁や有茎皮弁による皮膚軟部組織再建が必要となります。しかし、重度上肢外傷に対して外傷急性期に再建術を行った場合の治療経過や長期成績、さらに術後の満足度に影響する因子についての検討は十分ではありません。 本研究の目的は、当院において重度上肢外傷に対し皮膚軟部組織再建を施行された患者を対象に、手術の詳細、術後合併症、再手術の有無、機能予後、整容面・生活面における患者満足度などを後ろ向きに解析することにより、重度外傷における再建戦略の妥当性や改善点を明らかにすることです。本研究成果は、今後の再建術の選択、リハビリテーション方針、ならびに患者との意思決定支援に資する知見を提供することが期待されます。
方法： 対象は、2017 年 1 月から 2026 年 5 月の間に当院で重度上肢外傷に対して皮弁による軟部組織再建術を施行された患者とします。対象者の年齢、性別、受傷内容、欠損部位、再建に用いた皮弁の種類、術中所見の詳細、術後合併症、通院期間、就労状況などの臨床情報を電子カルテより後ろ向きに収集します。 評価項目には、qDASH、HAND20、Michigan Hand Outcomes Questionnaire（MHQ）などの患者立脚型評価に加えて、痛みや整容などの主観的評価を含めた分析を行います。 収集したデータは匿名化処理を行い、診療録番号や氏名などの個人識別情報は研究データから除外

します。

必要に応じて、患部の経時的治癒状況や手術所見を示す身体写真（術前・術中・術後の写真）も使用することがありますが、顔貌・刺青・希有な体表の特徴など、個人が特定される可能性のある画像は使用せず、掲載時には十分な匿名化処理を行い、個人が識別されないよう細心の注意を払います。

本研究に関係するすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、研究を遂行します。本研究の成果は学術集会や学術雑誌において報告される可能性がありますが、発表されるデータは集計されたものであり、個人が特定されることはありません。また、研究で得られた情報は研究終了後 5 年間保管し、その後適切に廃棄されます。

なお、本研究への情報利用を希望されない場合には、下記の問い合わせ先までご連絡ください。ご連絡をいただいた場合、対象者の情報は本研究には使用いたしません。情報提供を拒否されたことによる診療上の不利益は一切ありません。

問い合わせ等の連絡先

筑波メディカルセンター病院 整形外科 浅川俊輔

（代表番号 029-851-3511）