

2000 年 4 月から 2023 年 8 月に産業医科大学病院において

蜂窩織炎と診断された患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2022 年 3 月 23 日制定 2022 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人お一人から直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

蜂窩織炎による深部静脈血栓リスクの解析

2. 研究期間

2023 年 11 月 07 日～2028 年 3 月 31 日

3. 研究機関

産業医科大学病院皮膚科、産業医科大学

4. 研究責任者

皮膚科学 教授 澤田 雄宇

5. 研究の目的と意義

[目的]

蜂窩織炎は皮膚の代表的な感染症ですが、その治療中に静脈内に血栓を生じる事が知られています。しかし、具体的にどれくらいのリスクがあるのか、どの部位に生じやすいのかよくわかっていません。この研究では、蜂窩織炎に伴い静脈内に血栓が生じるリスクを明らかにすることを目的としています。

[意義]

この研究を行うことで、蜂窩織炎における静脈血栓のリスクをより明確にすることができ、将来的には静脈血栓形成の高リスク群の特徴を明らかにし、予防対策を行う事が可能となります。

6. 研究の方法

2000 年 4 月から 2023 年 8 月までに当院皮膚科を受診した 18 歳以上の蜂窩織炎患者を対象とし、治療経過中に実施されたエコー検査で静脈血栓の有無を評価された症例について、その特徴を明らかにします。そのために、カルテ情報から年齢、性別、身長、体重、既往歴、血液検査のデータ(白血球、赤血球、血小板、アルブミン、CRP、BUN、クレアチニン、AST、ALT、ナトリウム、カリウム、血糖、D-Dimer)、治療内容の情報をを用いて、静脈血栓形成のリスクについて評価します。10 年間または死亡するまでの追跡研究を行うこととしています。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報の公開はいたしません。データの解析の際には対象者を特定できないように氏名、住所などの個人情報を全て匿名化します。

また、この研究において使用したカルテ情報は、研究の終了報告から 5 年が経過した日または研究成果公表から 3 年が経過した日のいずれか遅い期間まで保管します。

この研究は既存の情報を利用するため、対象者からのインフォームド・コンセントは必ずしも必要ではありませんが、研究参加の拒否は自由です。研究への参加にご同意いただけない患者さんは下記問い合わせ先にご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。

8. 問い合わせ先

産業医科大学病院 皮膚科学 澤田雄宇 TEL093-691-7445

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼也没有ありません。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。