

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

脊椎術後の手術切開部閉鎖創に対する陰圧閉鎖療法の初期的検討

1. 研究の対象

2023年4月1日から2025年5月31日までの間に、当院で陰圧閉鎖療法を術後に併用した脊椎手術患者さんを対象とします。

※本研究には未成年の患者さん（18歳未満）も対象に含まれる可能性があります。

これらの患者さんの診療記録や画像情報をもとに、すでに保存されている情報のみを使用して解析を行います。

2. 研究実施期間 251115

予定期間：許可日から2026年3月31日

調査対象期間：2023年4月1日から2025年9月30日（術後3カ月の臨床経過を含む）である。

3. 研究目的・方法

本研究では、電子カルテや画像データベースに保存された過去の診療記録、画像情報（CTやX線）、手術記録などを使用します。

使用するデータはすべて、氏名・住所などの個人が特定されないよう仮名加工処理した上で解析されます。未成年者に関しても、個人情報と同様に厳重に保護されます。

具体的には、手術患者の

臨床情報：年齢、性別、診断名、基礎疾患名、術式、手術時間、出血量、入院期間、術後創傷合併症（創部離開、創部感染症）、創傷合併症による再手術の有無

検査情報：採血データにおける、WBC値、CRP値の推移

画像情報：レントゲン、CT、MRI、術後創部写真

を収集し、術後の創傷合併症発生率、再手術率の低減効果を評価します。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では、患者さんに新たな検査や処置を行うことはありません。すでに病院で撮影された検査画像や記録された診療情報のみを使用します。

具体的には、以下の情報を使用します：

臨床情報： 年齢、性別、診断名、基礎疾患名、術式、手術時間、出血量、入院期間、術後創傷合併症の有無（創部離開、創部感染症）、創傷合併症による再手術の有無

検査情報：採血データにおける、WCB 値、CRP 値の推移

画像情報：レントゲン、CT、MRI、術後創部写真

試料：なし

5. 情報の提供先・提供方法

特にありません

6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため開示すべき利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：2320）

研究責任者 整形外科／檜山 明彦

問い合わせ担当者 整形外科／檜山 明彦