

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	壊死性筋膜炎の評価における LRINEC score の有用性に関する研究
研究機関の名称	自治医科大学附属病院整形外科
研究責任者の氏名	井上 泰一
研究対象	2006年7月から2019年12月までに自治医科大学附属病院に入院し、病理組織学的に壊死性筋膜炎と診断した患者さんを対象とします。
研究の目的・意義	壊死性筋膜炎は、短時間のうちに筋肉・筋膜が感染して死んでしまう状態で、死んだ筋肉を切除しないと死につながる病気です。死亡率の高い感染症ですが、患者数が少なく日本ではまとまった患者数の報告が少ない状況です。壊死性筋膜炎の早期診断には血液検査結果を利用した LRINEC (Laboratory Risk Indicator for Necrotizing Fasciitis) score が簡単で有効との報告があります。今回、壊死性筋膜炎の早期診断と予後評価においてこの LRINEC score が有用であるか検討を行うことを目的としております。
研究方法	2006年7月から2019年12月までの期間において、整形外科で壊死性筋膜炎と診断された方が対象となります。本研究では、患者さんからの新たな情報はいただきません。他院で加療を受けたのちに転院されてきた方は対象としません。診療録から、年齢、性別、併存症、発症部位、初診時の血液検査の結果(血清 CRP 値 (mg/dl) など)、手術の有無とその種類、転帰(手術後の経過)について調査します。
研究期間	2019年4月11日から2021年3月31日まで
研究に利用する情報	患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。 年齢、性別、併存症、発症部位、初診時の血液検査の結果(血清 CRP 値 (mg/dl) など)、手術の有無とその種類、転帰(手術後の経過)について使用します。患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されていたりする場合には、対象から外することはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。

研究に関する情報公開の方法	対象の方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。
個人情報の取り扱い	<p>診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。</p> <p>データは研究責任者が整形外科学部門においてパスワードを設定したファイルに記録し外付けハードディスクに保存し、厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対応表も同様に厳重に保管します。</p> <p>また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。</p>
問い合わせ先および苦情の窓口	<p>【研究責任者】 自治医科大学附属病院整形外科 講師 井上 泰一 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7374</p> <p>【苦情の窓口】 自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門 電話：0285-58-8933</p>