

患者さまへ

「腹部急性疾患に対する当院の Damage Control Surgery (DCS)※の

現状と短期成績」

※ダメージコントロール手術

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることができる場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を提示して適切な同意を得ることが必要とされています。同意いただける場合は、その旨を担当者にお伝えください。また、適切な同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2022年8月～2025年7月に湘南藤沢徳洲会病院外科にて腹部急性疾患へダメージコントロール手術(damage control surgery:DCS)を受けられた方
2 研究目的・方法	DCSは重症外傷手術において出血や感染の制御のみを行い生理学的状態の安定化を最優先とする治療戦略です。 近年では腹壁解放管理キット化製品の登場により、適用が消化管穿孔、腸管虚血、動脈瘤破裂などの腹部急性疾患に対しても拡大しています。 今回、当院での腹部急性疾患に対するDCS実施の現状と治療成績、有用性を検討し、今後の適切な手術選択や医療の向上につなげることを目的とします。 研究の期間:当院院長許可(2026年1月予定)後～2026年12月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。また、同意いただいた後であっても、いつでも撤回できます。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、同意の撤回またはご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	① 背景(年齢、性別 等) ② 病歴情報(原疾患、合併症、術前ショックの有無 等) ③ 画像所見(診断 等) ④ 手術内容(確定診断、手術時間、二期的手術までの期間 等) ⑤ 予後(筋膜閉鎖の有無、転帰 等) ⑥ 術前、術後の検査値(血液ガス、白血球数、尿素窒素、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ、アラニンアミノトランスフェラーゼ、クレアチニン 等)

5 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 研究責任者：澤村直輝 湘南藤沢徳洲会病院 外科 医長 住所：神奈川県藤沢市辻堂神台 1-5-1 連絡先：0466-35-1177</p>

2025 年 12 月 25 日作成(第 1.0 版)