作成日：2025 年 11 月６日

これまでに顕微鏡下手術(マイクロサージェリー)の治療を受けた患者さんへ
【過去の試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院形成外科では「**顕微鏡下手術におけるデジタル顕微鏡の学習曲線と光学顕微鏡との比較検討**」という研究を行っております。この研究は、臨床使用でのデジタル顕微鏡の学習曲線を検証し、従来型の光学顕微鏡との術中指標（顕微鏡使用時間・動静脈吻合時間）および安全性（血栓などの合併症）を調べることを主な目的としています。そのため、過去に顕微鏡下手術(マイクロサージェリー)の治療を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、頭頸部がん・乳癌の方で、西暦 2022 年６月１日から西暦 2025 年 3 月 31 日の間に形成外科でマイクロサージェリーを受けた方です。
・利用させていただく診療情報：患者さんの基本情報（手術時年齢、性別、BMI、既往歴、併存症、臨床診断名)、再建方法、手術時間、顕微鏡使用時間、動脈・静脈吻合時間、術中・術後合併症、転帰
・収集期間：西暦 2022 年６月１日～西暦 2025 年３月 31 日
・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：伊藤 智之）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日は以下のとおりです。
・研究実施期間：研究実施許可日　～　西暦 2028 年３月 31 日
・利用を開始する予定日：研究実施許可日

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・

研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、形成外科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7.本研究は以下の体制で実施します。（この研究は当院のみで行う自主研究です）
順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：形成外科　伊藤智之）
＜既存試料・情報のみを収集し提供する機関＞
該当なし
＜研究協力機関＞
該当なし
＜委託機関＞
該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】
順天堂大学医学部附属順天堂医院
連絡先：TEL 03-3813-3111
担当者の所属・氏名：形成外科・伊藤　智之