

作成日： 2023年 8月 31日

これまでに当院において開頭手術後の皮膚潰瘍・瘻孔・壊死 に対して再建手術治療を受けた患者さんへ 【過去の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「当院における開頭手術後の皮膚潰瘍・瘻孔・壊死に対して施行した再建手術の検討」という研究を行っております。この研究は、脳神経外科手術後に発生した皮膚潰瘍や難治性の瘻孔に対して形成外科的再建手術を施行した患者さんの過去の診療情報を後方視的に調査し、再建手術の術式と起こった合併症、患者さんの術後の状態等を調査することで術式の妥当性や今後の改善点があるかを調べることを主な目的としています。そのため、過去に上記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、脳神経外科手術後に発生した皮膚潰瘍や難治性の瘻孔の方で、西暦2010年1月1日から西暦2022年12月31日の間に形成外科で脳神経外科手術後に発生した皮膚潰瘍や難治性の瘻孔に対して形成外科的再建手術を受けた方です。

- ・利用させていただく試料：患者さんのカルテ等の診療情報
- ・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、診断名）、頭皮欠損創の大きさ、位置、再建手術の術式、選択された皮弁の種類、手術時間、術後合併症、フォローアップ期間、転帰
- ・収集期間：2010年1月1日～研究実施許可日
- ・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：水野 博司）

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および外部への提供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2025年3月31日
- ・利用又は提供を開始する予定日：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れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

- 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 水野 博司)

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: 学校法人順天堂 順天堂大学医学部附属順天堂医院

〒113-8421 東京都文京区本郷二丁目1番1号

TEL 03-3813-3111

担当者の所属・氏名: 形成外科・水野 博司