

2017年8月～2019年7月に本院の形成外科・美容外科で、下眼瞼に発生した皮膚腫瘍で切除および再建手術を受けた方へ

研究 下眼瞼欠損再建手術における術後変形に関する実態調査 および内容についての全例前向き調査 の実施について

1. 本研究の目的および方法

高齢や紫外線暴露により、顔面の皮膚癌は年々増加しています。特に眼周囲の癌切除に伴って生じる傷跡や変形は大きな障害であり、生活の質を低下させる一因となっています。

形成外科の領域においては、下眼瞼に生じた皮膚腫瘍の切除および組織欠損に対する再建手術は通常の診療で行われていますが、術後に生じる変形に関して、その内容と原因について詳細に検討した報告はありません。

そこで、下眼瞼欠損再建手術を行った方を調査し、術後変形に影響する原因の解析を行うことで、術後に生じる変形や障害を手術前に知ることができ、治療内容に対する理解を深めることが本研究の意義および目的です。

研究は2017年8月から2019年7月までに手術を受けた方を対象とし、その後1年間で情報の集積や解析を行います。研究全体の実施期間は2017年8月から2020年7月までで、予定症例数は50例です。本院では10例を予定しています。

この研究は徳島大学を主幹機関とする多施設共同研究であり、香川大学医学部長の許可を得て行うものです。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

下眼瞼の皮膚腫瘍に対して、切除および手術が行われた方の手術内容および手術前から手術後にかけて行われた検査内容や術後の結果(写真を含む)、訴えなどの診療情報等をもとに研究を行います。全て通常の診療範囲内で行われる内容であり、本研究を行うことによる新たな負担は生じません。

また、本研究は一施設では対象となる方が限られるため、中国・四国形成外科学会に加入している中国・四国地方の医療機関に協力してもらい、多施設間で研究を行います。

資料や研究に関わる文章は徳島大学形成外科医局の鍵がかかる金庫に保管し、研究の中止又は終了後5年の間保存します。

3. 研究機関内の試料・情報の提供について

本研究では個人情報とは無関係の記号を付して管理し、その番号を使用することで、個人が特定できないように匿名化します。匿名化にあたっては対応表を作成しますが、対応表は各研究参加医療施設の研究責任者が適切に管理を行い、研究代表施設以外の外部への情報提供は行いません。収集された情報は、随時各施設の匿名化コードと調査結果を研究代表施設である徳島大学病院形成外科にメールまたは郵便にて送付しますが、その際に患者情報(氏名・ID番号)は送付しません。

4. 研究組織

徳島大学病院 (研究責任者：安倍吉郎)

香川大学医学部附属病院 (研究責任者：玉井求宜)

愛媛大学医学部附属病院 (研究責任者：三宅啓介)

鳥取大学医学部附属病院 (研究責任者：八木俊路朗)

松江赤十字病院（研究責任者：池野屋慎太郎）
山口大学医学部附属病院（研究責任者：柏木圭介）
高松市民病院（研究責任者：高津州雄）
高知赤十字病院（研究責任者：中川宏治）

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

7. 本研究への参加を拒否する場合

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出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

本院の連絡先

香川大学医学部附属病院 形成外科・美容外科
〔職名〕 病院助教 〔氏名〕 玉井 求宜
住 所:香川県木田郡三木町池戸1750-1
電話番号:087-891-2198

【研究機関】 徳島大学大学院医歯薬学研究部

【研究責任者】 形成外科学・准教授・安倍吉郎

【連絡先】

徳島大学大学院医歯薬学研究部・形成外科学准教授・安倍吉郎
電話番号:088-633-7047

【研究代表者】

徳島大学大学院医歯薬学研究部・形成外科学准教授・安倍吉郎

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。