

研究協力のお願

研究責任者 国立国際医療研究センター病院形成外科
診療科長 山本匠

国立国際医療研究センターでは、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りですので、ご協力をお願いいたします。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、プライバシー保護について最善をつくします。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

本研究は国立国際医療研究センター倫理審査委員会の審査、理事長の承認の下に行われます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究課題名

再建外科診療におけるデータベース登録

2. 対象となる方

2017 年 7 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までに、国立国際医療研究センター病院形成外科で再建外科治療を受けた方

3. 研究実施機関

国立国際医療研究センター病院形成外科

4. 本研究の意義、目的、方法

乳癌などの悪性腫瘍手術や開放骨折などの外傷、糖尿病脚壊疽などの難治性潰瘍によって生じた組織欠損、変形や機能障害に対しては、からだの別の部分から組織を移植する遊離皮弁移植術や、創部周囲の組織を用いて創部を被覆する局所皮弁移植術などの再建外科治療が行われます。しかし、最適な治療方針については未確定な部分が多いのが現状です。

国立国際医療研究センター病院形成外科では、通常の再建外科治療に加えて、0.5mm 程度の脈管を操作する

supermicrosurgery という技術を用いたより侵襲の少ない治療を行っております。そこで我々は、国立国際医療研究センター病院形成外科で実施した再建外科治療の成績を解析、その有用性や課題点を明らかにすることで、より最適な治療法の確立を目指します。そのため、再建外科治療を受けられた患者さんの診療情報を包括的に蒐集し、データベースを作成することを目的とした研究を行います。

5. 協力をお願いする内容

2017年7月1日から2027年3月31日までに、国立国際医療研究センター病院形成外科で再建外科治療を受けられた方のデータを蒐集します。これらのデータを用いた別途臨床研究で解析を行う場合は、改めて国立国際医療研究センター倫理審査委員会における倫理審査を行い、理事長の承認を得たうえで行います。皆様に新たな協力をお願いすることはありません。

6. 本研究の実施期間

国立国際医療研究センター倫理審査委員会で許可された日～2028年3月31日(予定)

7. プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの情報は、性別や年齢、生活歴(喫煙歴や飲酒歴など)と診療に際して行われた診察所見、各種検査所見のみです。その他の個人情報(氏名や住所など)は一切取り扱いません。使用するデータは適切な匿名化処理を経て解析され、個人を直接特定できない匿名化情報として記録されます。蒐集した情報は、研究責任者が厳重に管理し、研究の実施に必要な場合にのみ参照します。本研究は国立国際医療研究センターのみで行われます。研究に際して蒐集した情報を本研究以外の目的で使用する場合には、改めて国立国際医療研究センター倫理審査委員会の審査を受け、承認された範囲内で使用します。

8. 本研究へ参加する場合に予想される利益及び不利益について

本研究は既存の患者情報を解析するものです。本研究への参加により、参加者に新たに生じる負担、利益及び不利益はありません。

9. 本研究へ参加しない場合に予想される利益及び不利益について

本研究への患者情報の使用を拒否した場合において、新たに生じる負担、利益及び不利益はありません。

10. 本研究への参加は、患者さんの自由意思によるものです

本研究への参加の判断は、患者さんご本人の自由意思によるものです。いつでも本研究への参加を拒否することができます。対象となる方が未成年の場合は、ご本人および親権者または未成年後見人の方の意思により参加を拒否できます。

11. 利益相反について

本研究について、開示すべき利益相反はありません。なお、本研究における利益相反の状況については、国立

国際医療研究センター利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示のもとに適切に管理しております。

12. お問い合わせ

本研究への参加をご希望されない場合、また本研究に関する質問や問合せのご依頼は、下記へご連絡ください。あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

また、本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

国立国際医療研究センター病院形成外科

住所：〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1

電話：03-3202-7181（代表）

担当者：国際医療研究センター病院形成外科医師 十九浦礼子