

(臨床研究に関するお知らせ)

皮膚軟部組織欠損で通院歴のある患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

皮膚軟部組織欠損に対する治療成績の評価を目的とした観察研究

2. 研究代表者

和歌山県立医科大学形成外科学講座 助教 坂田康裕

3. 研究の目的

これまで皮膚軟部組織欠損に対する治療では、軟膏や被覆材などの保存的治療、皮弁による再建や植皮など外科的治療が選択されますが、施設および各医師の判断、患者さんのご希望によりさまざまです。そこで、受傷時と治癒後の診療録、臨床写真に関して適切な解析を実施することで過去における治療成績を評価することを目的とします。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2015年7月1日から2027年12月31日までの期間に、皮膚軟部組織欠損に対する治療を受けた方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2029年12月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、2027年12月31日まで、それ以前に診察終了(終診)となった方はその時点までの診療情報(受傷時の創部の状態、治療経過および治癒後の瘢痕や知覚、臨床写真に関する情報)を使用する。

(5) 方法

診療録より治癒期間、治癒後の知覚、満足度を、臨床写真より受傷時の創部の状態と治癒後の瘢痕について評価します。

5. 外部への試料・情報の提供

各機関で収集された試料・情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、記録媒体により、和歌山県立医科大学に提供されます。

6. 研究の実施体制

【研究代表機関】

和歌山県立医科大学 形成外科学講座 坂田康裕

【共同研究機関】

岸和田徳洲会病院 形成外科 成山晃弘

7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、対象患者さんの通院されている医療機関(和歌山県立医科大学 形成外科学講座あるいは岸和田徳洲会病院 形成外科)までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

9. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

10. 問い合わせ先

所属：和歌山県立医科大学 形成外科講座

担当者：坂田康裕

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0872 FAX：073-441-0873

E-mail：prs@wakayama-med.ac.jp

所属：岸和田徳洲会病院 形成外科

担当者：成山晃弘

住所：大阪府岸和田市加守町 4-27-1

TEL：072-445-9915 FAX：072-445-9791