

2022年4月1日から2024年12月31日まで美容外科術後合併症により東京科学大学病院救命救急センターに入院した患者さんへ

(1) 研究の概要について

承認番号： I2024-190番

研究期間：研究実施許可日から西暦 2025 年 12 月 31 日

研究責任者：東京科学大学病院 救命救急センター 河原 直毅

本研究「美容整形外科術後合併症により当院救命救急センターに入院された患者の臨床的検討」は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されます。

<研究の概略>

美容整形外科術後合併症により当大学病院救命救急センターに入院された患者さんの臨床的な特徴について検討し、それを明らかにします。

(2) 研究の意義・目的について

昨今美容整形外科手術の件数は急速に増加しております。その一方で、術後の合併症により高次医療機関医が対応を迫られる事案もしばしばあります。ただ、正確な合併症数や治療方針、美容整形医院と高次医療機関の連携システムなどは整っておらず、実際に当院に美容整形外科術後合併症により救急搬送され入院された患者さんがどのような特徴を持つのか、どのような転帰を辿るのかといったことを調べた研究は未だに少ないのが現状です。そこで今回、当院の救命救急センターに美容整形が術後合併症により入院された重症患者さんの臨床的な特徴について検討します。

(3) 研究の方法について

研究対象者の選定基準は、2022年1月1日から2024年12月31日までに、当院救命救急センターに美容外科手術に関連した合併症によって救急搬送され、入院した患者さんを対象としており、年齢・性別は問いません。診療録より対象の患者様を抽出し検討します。共同研究機関は東京女子医科大学付属足立医療センターです。研究分担者の現在の所属機関ですが、本研究は東京科学大学病院のデータのみを扱い、情報は研究責任者と研究分担者のみで共有し、共同研究機関である東京女子医科大学付属足立医療センターの研究者分担者とともに解析を行います。

以上の選定基準を満たした方について、診療録から病院前情報・治療・転帰・医療費などの情報を採取し、匿名化したうえで、集計・解析を行います。

(4) 試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

情報は全て当院の救命救急センターの管理のもとに本人を特定できないよう匿名化され、電子媒体で保存します。保存期間は研究発表から 10 年間とします。データを利用するものは研究責任者・研究分担者および研究補助者です。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

診療記録の確認調査のみであり、治療内容に影響を及ぼすことはありません。また、研究の参加に伴う危険はありません。また、この研究は、美容整形外科手術の安全性や今後の対応策を評価するために行うものであり、患者さんに対して直接の利益・不利益はありません。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究に、ご自分やご家族のデータが使われることを拒否される場合は、研究担当者に連絡下さい。たとえ、協力を拒否されても、今後の診療になんら不利益になることはありません。しかし、拒否のお申し出のあった時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合には、研究結果を破棄できないことがあります。この場合でも個人が特定されることはなく、個人情報保護は保護されます。

(7) 個人情報の保護・取り扱いについて

個人情報の保護のため、登録については個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号等）は入力されないのので、対象者個人の不利益になることはありません。

(8) 研究に関する情報公開について

この研究で得られた結果は、大学内や専門の学会、学術雑誌で発表されることがありますが、個人情報保護法と人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づき、研究に利用させて頂く上で、個人情報は厳重に管理致します。患者さん個人に関する情報（氏名・年齢・連絡先など）が外部に公表されることは一切ありません。

(9) 研究によって得られた結果のお知らせ

患者さんに研究によって得られた結果を個別にお知らせすることは行いません。

(10) 経済的な負担および謝礼について

研究に参加していただくにあたり、費用負担や謝礼はありません。

(11) 研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※ 利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われらないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(12) 研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京科学大学病院 救命救急センター 河原 直毅
〒113-8510 東京都文京区湯島1丁目5-45
03-3813-6111（代表） （対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ
03-5803-4547（対応可能時間帯：平日9:00～17:00）