

当院で1999年1月1日～2028年3月31日の間に
難治性潰瘍治療を受けられた患者さんへ —研究協力のお願い—

当院では「難治性潰瘍治療の標準化のための前向きおよび後ろ向き研究」を実施しております。本研究は難治性潰瘍に関連したデータを調査することにより、難治性潰瘍治療の改善と標準化のための指針を作成する目的で行います。当院においてこれまで難治性潰瘍治療を行われた患者さんとこれから行われる患者さん全てを対象とします。研究目的・研究内容は下記のとおりです。

直接患者さんから同意は頂きませんが、この掲示などによるお知らせをもって当院に通院中の患者さんからの同意を頂いたものとして実施いたします。患者さんにおかれましては本研究の主旨を御理解いただき、本研究への御協力を賜りますようお願い申し上げます。本研究への参加を希望されない場合は下記の問い合わせ先へ御連絡ください。参加いただけない場合でも、当院での治療に不利益になるようなことは全くありません。その他、質問事項などもございましたら下記へお問い合わせください。

1) 研究の概要

難治性潰瘍は、通常の治療に抵抗する慢性潰瘍を指し、その治療は専門的な設備や他科との十分な連携が可能である限られた施設で行われているのが現状です。その中でも当院は有数の症例数と経験を持つ数少ない施設の一つです。難治性潰瘍に関するデータを収集することにより、治療の問題点、合併症の関連因子を明らかにし、治療法の検討と改善を行う予定です。これにより今後の難治性潰瘍治療の比較検討が容易となり、治療の安定化と予後の向上がもたらされると考えます。

研究期間：医学部倫理審査委員会承認後～2028年3月31日

承認番号：第 M2000-2249 番

2) 研究の目的

患者さんの生活背景、既往歴や治療歴と術後合併症の関係、難治性潰瘍に関連した手術や周術期合併症の関係、術後治療とそれに伴う術後合併症の関係などを調査し、現時点での問題点と合併症の関連因子を明らかにします。それらのデータをもとに、現在行われている難治性潰瘍治療の検討を行い、治療の標準化と予後の向上を図ります。

3) 研究の方法

1999年1月1日～2028年3月31日の間に当院において難治性潰瘍治療を受けられた患者さん、そしてこれから難治性潰瘍治療を受けられる患者さんを対象とします。診療録からデータを抽出し、年齢、性別、基礎疾患、部位、術前合併症、検査所見、術前・術後治療の有無、治療内容と臨床経過、手術法や再建材料、出血量や手術時間など手術関連事項、術後

合併症、術後機能、在院日数、観察期間、通常の診療として実施したアンケート調査などについて情報収集を行います。また、治療前後並びに手術前後に撮影した臨床写真からその効果、治療様式、整容性の検討などを行います。

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。

4) 予想される結果（利益・不利益）について

<利益>この研究を行うことによって、現時点での難治性潰瘍治療の問題点、改善点が明らかになると期待されます。これにより、術式の改善がはかられ、手術の安全性が向上すると考えられます。またこうして研究データを積み重ねることによって治療や手術方法の指標ができ、将来的に安全で確実な手術の方法を確立することが可能となります。

<不利益>特にありませんが、個人情報の漏洩がないよう最大限の配慮をいたします。

5) 個人情報保護について

研究の際には匿名化を行い、直接個人を同定できるような情報は使用いたしません。また、学会発表や学術論文として臨床写真を使用する際には、個人が特定できないように画像の加工を行います。

6) 研究成果の公表について

研究結果は、国内外の学会発表および学術論文として公表する予定です。発表や論文に使用したデータは発表後 10 年間は当院で保管します。

7) 費用について

本研究への参加謝礼はありません。

8) 問い合わせ等の連絡先

東京医科歯科大学病院 再建形成外科、形成・美容外科

研究責任者 田中 顕太郎

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話 03-5803-5923 ダイヤルイン 平日 8:00~17:00

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096（対応可能時間帯 平日 9:00～17:00）