

当院で 1999 年 1 月 1 日～2028 年 3 月 31 日の間に、

手足に関する手術を受けられた患者さん、

これから手足に関する手術を受けられる患者さんへ ー研究協力のお願ひー

東京医科歯科大学および高月整形外科病院では「手足の外科的治療の標準化のための前向きおよび後ろ向き研究（承認番号：M2000-2257）」を実施しております。本研究は手足の外科的治療に関連したデータを調査することにより、手足の外科的治療の術式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。東京医科歯科大学および高月整形外科病院においてこれまで手足に関する手術を行われた患者さんとこれから手足に関する手術を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。

患者さんにおかれましては、この掲示にて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。本研究に診療情報を用いることにご了承いただけない場合は下記の問い合わせ先へ御連絡ください。ご了承いただけない場合でも、東京医科歯科大学および高月整形外科病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

手足の外科的治療は領域が多岐にわたり、バリエーションが多いのが特徴です。東京医科歯科大学および高月整形外科病院は積極的に外傷患者を受け入れているため、外傷を中心に手足の外科的治療の件数が多い施設です。手足の外科的治療に関するデータを収集することにより、手術の問題点、合併症の関連因子を明らかにし、術式の検討と改善を行う予定です。これにより今後の手足の外科的治療の比較検討が容易となり、術式の安定化と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

ただし上記の研究期間を超えて研究を継続する予定であるため、5 年毎に倫理審査委員会に研究期間の延長の申請を行います。

承認番号：第 M2000-2257 番

研究代表者：東京医科歯科大学病院 田中顕太郎

共同研究機関：高月整形外科病院 研究責任者 宇佐美 聡

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、手足の外科的治療に関連した手術時間や出血量などのデータと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、現在行われている手足に関する手術術式の検討を行い、術式の標準化の検討、術式選択の指標をつくります。

3) 研究の方法

1999年1月1日～2028年3月31日の間に、東京医科歯科大学および高月整形外科病院において手足に関する手術を受けられた患者さん、そしてこれから手足に関する手術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、疾患（受傷）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、術式、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、観察期間などについて情報収集を行います。また、手術前後に撮影した臨床写真から整容性の検討などを行います。情報を収集する期間は通院終了時点までとします。高月整形外科病院の患者さんの情報は、個人を同定できないよう匿名化されたうえで東京医科歯科大学に提供され、同大学で解析が行われます。本研究の情報の管理責任者は、研究代表者である東京医科歯科大学の田中顕太郎です。

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、現時点での手足の外科的治療の問題点、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術式選択の指標ができ、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年間は東京医科歯科大学および高月整形外科病院で保管します。

7) 費用について

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。また、本研究への参加謝礼はありません。

※ 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。

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

研究代表者 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)