

当院で1999年1月1日以降に顔面神経麻痺に対する治療を受けられた患者さん、
これから顔面神経麻痺に対する治療を受けられる患者さんへ —研究協力のお願い—

当院では「顔面神経麻痺に関する病態解明および新しい治療法の開発のための前向き*・
後ろ向き**研究」を実施しております。本研究は顔面神経麻痺治療に関連したデータを調査
することにより、顔面神経麻痺の治療法の改善と新しい治療法を開発する目的で行います。
当院においてこれまで顔面神経麻痺に対する治療を行われた患者さんとこれから治療を行
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。

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行い研究への参
加を希望しない意思表示をされた方以外の方を対象に、本研究を実施いたします。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。直接同意書にご署名をいただいた方以外の方の場合には、研究成果の公表
を行う際に個人が特定可能な情報（修正されない顔写真やビデオ動画など）を使用すること
は一切ありません。個人が特定される可能性のある情報を公表する場合には別途そのこと
を直接説明し患者さんから同意をいただいたうえで行います。

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。

*前向き研究：現在から未来に向かってデータを収集し解析する研究

**後ろ向き研究：現在から過去に遡ってデータを収集し解析する研究

1) 研究の概要

顔面神経麻痺はウィルス、腫瘍、外傷、術後など様々な原因で生じます。その程度に応
じて完全麻痺・不全麻痺に大別されますが、実際には患者さん毎に原因や症状は大きく違い
治療方法も様々です。手術の方法も数多くありますし、手術以外にも不全麻痺症例では異常
共同運動に対してボツリヌス毒素によるボトックス®注射も行われます。治療の評価方法も
複数存在します。顔面神経麻痺に対する治療法はいまだ一定せず、その詳細な病態の解明や
治療方法の結果に対する正確な評価が十分に行われていないのが現状です。

当院は顔面神経麻痺に対する治療を数多く実施する数少ない施設のうちのひとつであり、
治療法の質と安全性を向上させるために、現時点での問題点を調査し詳細な病態の解明と
治療の標準化、新しい治療法の開発に向けた検討を行います。また東京大学附属病院形成外
科・美容外科（研究責任者：岡崎 睦）も共同研究施設として本研究に参画しています。

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 M2000-2266 番

2) 研究の目的

患者さんの生活背景、既往歴や病因、治療法とそれに対する評価結果の関係などを調査し、現時点での問題点を明らかにします。それらのデータをもとに、現在行われている顔面神経麻痺治療の検討を行い、治療法の妥当性の検討、新しい治療法の開発を行います。

3) 研究の方法

1999年1月1日以降に当院において顔面神経麻痺に対する治療を受けられた患者さん、そしてこれから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、原因、術前合併症、検査所見、治療内容と臨床経過、術式、手術時間など手術関連事項、治療後の合併症、機能評価結果、観察期間などについて情報収集を行います。また、治療前後に撮影した臨床写真・ビデオ動画から整容性・機能の検討などを行います。一部の情報については、共同研究施設である東京大学大学院医学系研究科形成外科学分野で分析を行います。検討結果を公表する際には個人情報保護について以下に述べるような配慮をいたします。

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、利益相反マネジメント委員会に申告を行い、承認されています。

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、現時点での顔面神経麻痺治療の問題点、改善点が明らかになると期待されます。これにより、治療法の改善がはかられ、治療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方法の指標ができ、将来的に安全で確実な治療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。学会発表や学術論文として臨床写真・ビデオ動画を使用する際には病気の特性上、顔を提示することがあります。このような場合には別途そのことを説明し患者さんから同意をいただいたうえで行います。同意がない場合には顔の提示は行いません。

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

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

共同研究機関

東京大学大学院医学系研究科形成外科学分野

研究責任者 岡崎 睦

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛

03-5803-5096 (対応可能時間帯 平日 9:00~17:00)