

当院で1999年1月1日以降に顔面の先天的および後天的変形に対する治療を受けられた患者さん、
これから顔面の先天的および後天的変形に対する治療を受けられる患者さんへ ―研究協力のお願ひ―

当院では「顔面の先天的および後天性変形治療の標準化のための観察研究」を実施しております。本研究は顔面の先天的および後天性変形に関連したデータを調査することにより、顔面の先天的および後天性変形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。当院においてこれまで顔面変形に対する手術を行われた患者さんとこれから顔面変形に対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。

直接、同意は頂きませんが、患者さんに対して、利用目的を含む本研究についての情報をこの掲示およびホームページ上に公開します。公開することにより、研究が実施されることについて、患者さんが研究参加を拒否できる機会を保障します。ポスター掲示によるお知らせのみをもって同意を得た場合、研究成果の公表を行う際に個人が特定可能な情報を使用することはありません。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。

1) 研究の概要

顔面の先天的および後天性変形は口唇裂、耳介変形、眼瞼下垂、腫瘍切除後変形、外傷後変形などが含まれます。これら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。これにより今後の顔面の先天的および後天性変形の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～2027年3月31日

承認番号：第M2017-043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変形治療の検討を行い、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の先天的および後天的変形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。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、本学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。※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と、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を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、現時点での顔面変形治療の問題点、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。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。

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、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、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 医歯学総合研究科 形成・再建外科学

研究責任者 教授 森 弘樹

〒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掛

03-5803-5096 (対応可能時間帯 平日9:00～17:00)