

研究協力のお願

研究責任者 国立国際医療研究センター病院形成外科
診療科長 山本匠

国立国際医療研究センターでは、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りですので、ご協力をお願いいたします。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、プライバシー保護について最善をつくします。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

本研究は国立国際医療研究センター倫理審査委員会の審査、理事長の承認の下に行われます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究課題名

超薄皮弁(PURE SKIN PERFORATOR FLAP)の有用性に関する後ろ向き観察研究

2. 対象となる方

2017 年 7 月から 2019 年 12 月までに、国立国際医療研究センター病院形成外科を受診した方で、過去に超薄皮弁移植手術を受けられた方

3. 研究実施機関

国立国際医療研究センター病院形成外科

4. 本研究の意義、目的、方法

われわれ形成外科では、身体に生じた組織欠損に対して、形態、機能の再建を目的とし、身体の他の部位を用いて（皮弁手術といいます）、欠損を治療する再建外科治療を行っております。一般的な皮弁移植術では、皮膚、脂肪を含む皮弁を欠損部位に移植します。しかしこの場合、特に手足においては皮弁の厚みが問題となり、靴が履けないといった問題が起きることがあります。近年、超薄皮弁(Pure Skin Perforator flap)という、皮膚のみを含む皮弁移植の有用性が提唱されております。この皮弁では、皮膚のみを血管を付けて皮弁として挙上して欠損部位に移植することで、薄くしなやかな再建が可能となり、手足などにおいて良好な形態を実現することができます。しかしまだこの移植法に関する報告の数は限られており、その特長や課題点には不明な点が多いのが現状です。我々は、この皮弁を用いた再建外科治療を数多く行っております。

そこで我々は、国立国際医療研究センター病院形成外科で実施した超薄皮弁の成績を解析、その有用性や課題点を明らかにすることで、より最適な治療法の確立を目指します。

5. 協力をお願いする内容

2017 年 7 月から 2019 年 12 月までに、国立国際医療研究センター病院形成外科を受診された、過去に超薄皮

弁移植手術を受けられた方を対象とします。既に診療目的で得られたデータを蒐集して解析します。解析結果を論文発表や学会発表にて使用し、これらのデータをもとにさらなる治療法の発展に努めます。皆様に新たな協力をお願いすることはありません。

6. 本研究の実施期間

国立国際医療研究センター倫理審査委員会で許可された日～2021年3月31日(予定)

7. プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの情報は、性別や年齢、生活歴(喫煙歴や飲酒歴など)と診療に際して行われた診察所見、各種検査所見のみです。その他の個人情報(氏名や住所など)は一切取り扱いません。使用するデータは適切な匿名化処理を経て解析され、個人を直接特定できない匿名化情報として記録されます。蒐集した情報は、研究責任者が厳重に管理し、研究の実施に必要な場合にのみ参照します。本研究は国立国際医療研究センターのみで行われます。研究に際して収集した情報を本研究以外の目的で使用する場合には、改めて国立国際医療研究センター倫理審査委員会の審査を受け、承認された範囲内で使用します。

8. 本研究へ参加する場合に予想される利益及び不利益について

本研究は既存の患者情報を解析するものです。本研究への参加により、参加者に新たに生じる負担、利益及び不利益はありません。

9. 本研究へ参加しない場合に予想される利益及び不利益について

本研究への患者情報の使用を拒否した場合において、新たに生じる負担、利益及び不利益はありません。

10. 本研究への参加は、患者さんの自由意思によるものです

本研究への参加の判断は、患者さんご本人の自由意思によるものです。いつでも本研究への参加を拒否することができます。対象となる方が未成年の場合は、ご本人および親権者または未成年後見人の方の意思により参加を拒否できます。

11. 利益相反

本研究について、開示すべき利益相反はありません。

12. お問い合わせ

本研究への参加をご希望されない場合、また本研究に関する質問や問合せのご依頼は、下記へご連絡ください。

国立国際医療研究センター病院形成外科

住所：〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1

電話：03-3202-7181 (代表)

担当者：国際医療研究センター病院形成外科医師 十九浦礼子