

研究協力のお願ひ

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

指欠損への趾移植術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、過去に趾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

手指機能は日常生活や就労に不可欠のものであり、手指欠損による手指機能の消失は患者の生活の質を大きく損います。これに対して、趾を手指に移植して手指機能を再建する趾移植という治療法は受傷部位の機能を最も再建できる治療法です。しかし、ドナー趾の犠牲を伴い、さらに難易度が高いことから、第一選択とならず、局所皮弁術や断端形成術といったほかの治療法が選択される場合も多くあります。この場合、再建手指の形態や機能の改善はより限定的なものとなることがあります。様々なレベルでの手指欠損に対する趾移植およびその他の再建外科治療の成績を解析することにより、その有用性、課題点を見出すことができ、最適な治療法の確立を目指することができます。特に手指切断は比較的若い労働年齢の方の受傷が多く、最適な治療を行うことで、治療後の社会復帰を促し、復帰後の生活の質を保つことができると考えられます。

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手指再建治療の成績を解析、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、過去に趾移植

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