

年 月 日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院形成外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加の申出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

遊離腹直筋皮弁採取後の腹壁癒痕ヘルニアとサルコペニアの関係性

[研究の背景と目的]

遊離腹直筋皮弁は形成外科で行う、様々な組織欠損に対して組織再建を行う手術方法のひとつです。この手術は腹部の大きな筋肉を切り取るため、手術後に腹部のヘルニアを起こす可能性があるものです。ヘルニアが生じると腹部の違和感や腹痛の原因となってしまうため、手術が必要になってきます。

一方、近年、加齢や疾患により筋肉量が減少する状態をサルコペニアと呼び、社会問題となっている状態があります。この状態では全身の筋力低下が起こること、または身体機能の低下が起こることを指し、手術後の合併症の可能性が上がります。

今回、形成外科ではサルコペニアの患者様が、遊離腹直筋皮弁術をうけると、腹壁癒痕ヘルニアの発生率が上がるのではないかと考えました。本研究では、このような場合に、遊離腹直筋皮弁術の手術中に腹壁補強を行うことによって、手術後の合併症の危険性を下げることが出来るかどうかを検討することを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

2008年1月 1 日より2018年12月31日までに当院形成外科で遊離腹直筋皮弁術を受けた、20歳以上の方

●研究期間

医学倫理審査委員会承認後から2021年9月30日まで

●利用する検体やカルテ情報

診療録から年齢と性別、身長、体重、既往歴、CT 画像、手術記録、術後ヘルニアの発

生の有無に関して調査を行います。

●検体や情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。ですので、患者様のお名前は情報が公開されることは一切ありません。また情報の保管期限は研究終了または論文公表から1年間です。

[研究組織]

●研究代表者：東京医科大学病院形成外科講師 井田夕紀子

●分担研究者：東京医科大学病院形成外科主任教授 松村 一
同講師 小野紗耶香

[問い合わせ先]

東京医科大学病院

形成外科 講師

井田夕紀子

連絡先：03-3342-6111