

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、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。

[研究名称]

下眼瞼形態異常に対する手術における靱帯再建方法に関する研究

[研究の背景]

まぶたの癌の切除後に行われる再建手術を受けた方の中には、下まぶたが重力などに負けて垂れ下がってしまい、目が閉じられなくなることがしばしば問題となります。原因の一つとして、まぶたの靱帯が癌とともに切除されてしまったり、弱くなってしまうことが挙げられます。また、加齢や顔面神経麻痺などでも、同じようにまぶたの靱帯が弱くなっていることがあります。まぶたの靱帯の再建方法としては、ふとももの筋膜や耳の軟骨の移植が報告されていますが、まぶた以外の部位に傷をつくることになります。当科では従来の方法を改良し、Barbed Suture System(棘のついた糸)である STRATAFIX® Spiral PDS Plus® (Ethicon, Johnson & Johnson, USA)を用いて患者さんのダメージが少ない、まぶたの靱帯の再建を行っています。この方法の効果を調査するために、下まぶたの靱帯の再建を行った患者さんの情報を電子カルテから遡って、調査しています。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

- 対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	形成外科

対象となる期間

2020 年 4 月 1 日～2025 年 11 月 30 の間に下眼瞼の靱帯の再建手術を行った患者さん

研究対象者となる基準

- 1) 下眼瞼形態異常を有する患者さん
- 2) 眼瞼の靱帯の再建手術を行った患者さん

ただし以下の方は除外されます。

- 1) 術後 3 ヶ月以上の経過観察が行えなかった患者さん
- 2) 研究不参加の申し出があった患者さん

●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2028 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別
- 2) 疾患名・重症度・形態異常の原因に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(放射線画像検査)の結果
- 4) 行った手術の内容および行われた日時、麻酔方法
- 5) 術前・術中・術後の臨床写真
- 6) 発生した有害事象の種類・重症度・治療介入の有無・再手術の有無

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2026 年 01 月 15 日

●情報の管理

情報は、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。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の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。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から 5 年間、または最終の公表から 3 年間、または大学で独自に定

められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	阿部信二
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	荒木祐太郎
情報の管理者名	荒木祐太郎

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	形成外科	助教	荒木祐太郎

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	形成外科	助教	荒木祐太郎	研究の総括
研究分担者	形成外科	主任教授	松村一	研究指導

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	荒木祐太郎
診療科(部署)	形成外科
電話番号	03-3342-6111 内線 5796
受付日時	平日 9:00~17:00

