

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院 形成外科において、顔面骨骨折手術（前頭骨骨折、鼻骨骨折、鼻篩骨骨折、眼窩骨折、頬骨骨折、上顎骨折、下顎骨折）、顎変形症手術（上顎骨形成術、下顎骨形成術）、頭蓋縫合早期癒合症手術、頭蓋骨骨髄炎手術、頭頸部悪性腫瘍再建手術、顔面腫瘍手術、顔面の先天異常手術、顔面軟部組織損傷手術を受けられたことのある患者さんへ

和歌山県立医科大学形成外科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

頭蓋顎顔面手術における経過の評価を目的とした後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学形成外科講座 助教 上野 一樹

3. 研究の目的

頭蓋顎顔面領域は、骨、軟骨、脂肪、筋肉、皮膚等で成る複合組織です。正しい形態を維持することが社会生活を送る上で重要ですが、それらの治療後の経過に関する報告は少ないです。術前と術後の診療録、臨床写真に関して適切な解析を実施することで過去における手術治療成績を評価することを目的とします。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2015年7月1日から2023年7月13日までの期間中に和歌山県立医科大学附属病院形成外科で顔面骨骨折手術（前頭骨骨折、鼻骨骨折、鼻篩骨骨折、眼窩骨折、頬骨骨折、上顎骨折、下顎骨折）、顎変形症手術（上顎骨形成術、下顎骨形成術）、頭蓋縫合早期癒合症手術、頭蓋骨骨髄炎手術、頭頸部悪性腫瘍再建手術、顔面腫瘍手術、顔面の先天異常手術、顔面軟部組織損傷手術を受けた方。

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、2015年7月1日から2023年7月13日までの期間中に和歌山県立医科大学附属病院形成外科で得た、年齢、性別、画像検査（レントゲン、CT、MRI、VECTRA®3D シミュレーション）、眼科検査（細隙灯顕微鏡検査、Hess 赤緑試験、両眼単一視野検査）、血液検査、病理学的検査、手術方法と手術合併症、臨床写真に関する情報です。

(3) 方法

臨床写真と各種検査結果より顔面の形態やその手術の結果について評価します。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。

研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

なし

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学形成外科講座 担当医師 上野一樹

TEL : 073-447-2300 FAX : 073-441-0873

E-mail : prs@wakayama-med.ac.jp