

研究協力をお願い

昭和医科大学では、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。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。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。

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電話等にてご連絡ください。

組織移植による再建の治療成績に関する研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2015 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日に昭和医科大学病院、昭和医科大学病院附属東病院、昭和医科大学藤が丘病院、昭和医科大学横浜市北部病院形成外科で皮弁による再建を行った患者さん

2. 研究目的・方法

組織移植による再建は、がんの切除や外傷により生じた欠損の被覆や失った機能の回復を目的に行われます。再建がされなければ、整容的にも機能的にも日常生活に大きな影響を与えます。当院または、関連施設で組織移植による再建を行った患者さんの診療録から検討し、今後の組織移植による再建の治療成績の向上を目指します。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2028 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景（年齢、性別、診断名、手術日）

再建方法（移植組織種類、血管柄有無等）

画像評価（X 線、CT、MRI、超音波計測値）

機能評価（関節可動域、徒手筋力検査、Sunny brook 法、eFACE、新柳原法、神経伝達速度検査等）

感覚評価（Semmes-Weinstein test、2PD）

疼痛評価（Visual Analog Scale、NRS、Face pain scale 等）

患者立脚型評価表（DASH、quickDASH、Hand20 等）

合併症の有無

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用の ID を付与することで符号化します。符号化した診療情報は各施設

の外部から切り離されたコンピューター内にそれぞれ保存され、各施設（提供元）から昭和医科大学医学部形成外科学講座（提供先）へ研究者のみがアクセスできるオンラインストレージを通じて送付されます。

6. 研究組織

研究責任者 昭和医科大学病院 形成外科 高木 信介

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学病院形成外科

氏名：高木 信介

住所：品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8548