

「皮膚腫瘍切除後欠損創に対する Keystone flap とその変法による再建の有用性について」へのご協力をお願い

—対象調査期間中に当院で皮膚腫瘍切除後の欠損創に対して
Keystone flap(キーストーン・フラップ)という皮膚再建手術を受けた患者さんへ—

【通常診療で得られた情報を用いた調査研究について】

高崎総合医療センター皮膚科では、以下の臨床研究を実施しております。

本研究では、通常の診療で得られた情報を使用させていただきます。

内容をご確認のうえ、ご不明な点がございましたら、どうぞお気軽にお問い合わせください。

1. 研究の概要

【研究の背景(なぜこの研究をするのか)】

皮膚腫瘍の手術では、腫瘍を切除した後に皮膚の欠損が生じることがあります。そのため、機能面だけでなく、見た目(整容面)にも配慮した皮膚の再建が重要です。

Keystone flap(キーストーン・フラップ)とは、2003 年にオーストラリアの Behan 医師によって提案された皮膚の再建方法です。この方法は、建物のアーチの中心にある「Keystone(要石)」の形を参考にしており、皮膚の下の血管を傷つけずに皮膚を移動させることができるため、安全で比較的簡単に行える手術として注目されています。最近では、皮膚の切開範囲を少なくする工夫も加えられ、より多くの部位や病気に対応できるようになってきています。

【研究の意義(この研究がどう役に立つのか)】

Keystone flap は、手術後の傷の治りが良く、合併症(感染や傷の開きなど)が少ない点で優れた方法です。当院でこの方法を用いた患者さんの経過を振り返ることで、さまざまな病気や部位に対してこの手術がどのように役立つかを確認し、今後の治療に活かすことができると考えています。

【研究の目的(この研究で何を明らかにしたいのか)】

この研究では、当院で皮膚腫瘍切除後の欠損創に対して Keystone flap による皮膚再建術を受けた患者さんの年齢や性別、病気の種類、手術部位、傷の大きさ、手術後の経過などを調べ、安全性と有効性を評価することを目的としています。

2. 研究の方法

本研究は、高崎総合医療センター倫理委員会の審査を受け、病院長の承認を得たうえで実施されます。

【研究期間】

研究の実施期間は以下のとおりです。

研究機関長許可日 ～ 2026 年 3 月 31 日

【対象調査期間】

調査対象となる診療データの期間は以下のとおりです。

2023 年 9 月 1 日 ～ 2025 年 3 月 31 日

【調査方法】

この研究は、過去に当院で皮膚腫瘍切除後の欠損創に対して Keystone flap による皮膚再建術を受けた患者さんの診療記録を振り返って調べる「後方視的観察研究」です。新たな治療や検査を行うものではなく、すでに診療の中で得られた情報をもとに、安全性や効果を評価することを目的としています。

電子カルテから以下の情報を収集し、個人が特定されないよう匿名化したうえで、統計的に分析します。

3. 使用する情報

本研究では、以下の情報を使用します。これらはすべて、通常の診療の中で得られたものです。新たな検査や処置は行いません。

【使用する情報】

① 基本情報

- ・ 年齢
- ・ 性別

② 病気に関する情報

- ・ 診断された病名
(悪性黒色腫、Bowen 病、基底細胞癌、有棘細胞癌、皮膚線維腫、血管腫、毛巣洞など)
- ・ 病変の部位(体幹、四肢、顔面など)
- ・ 手術部位の欠損範囲(大きさ)

③ 手術に関する情報

- ・ 実施した手術方法の詳細(Keystone flap の変法の有無など)

④ 術後の経過に関する情報

- ・ 傷の治り具合
- ・ 合併症の有無(傷の開き、感染など)

⑤ 写真データ

- ・ 手術前後に撮影された部位の写真

※個人が特定されないよう加工(匿名化)したうえで、研究目的に限り使用します。

4. 個人情報の保護

本研究では、患者さんの大切な個人情報を適切に保護するため、以下のような対策を講じます。

【匿名化の実施】

使用する情報は、個人が特定されないように匿名化(氏名や生年月日などの個人情報を削除・置換する処理)を行います。

【対応表の管理】

匿名化された情報と個人情報を結びつける「対応表」は、高崎総合医療センターの研究責任者が厳重に保管・管理し、研究に関係のない第三者が閲覧することはありません。

【情報の利用範囲】

収集した情報は、本研究の目的に限り使用されます。研究以外の目的で使用されることはありません。

【成果の公表】

研究の成果は、学会や科学専門誌などで発表されることがありますが、氏名などの個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

5. 利用する者の範囲

本研究で使用する情報は、以下の者に限り利用されます。

- 本研究に直接関与する研究責任者および研究分担者
- 高崎総合医療センターの倫理審査委員会の委員

これらの者は、すべて個人情報保護に関する法令および規定を遵守し、適切な管理のもとで情報を取り扱います。

6. 利益相反と資金源

本研究は、以下の資金源により実施されており、研究に関わる者の利益相反についても適切に管理されています。

【研究費の出所】

本研究は、高崎総合医療センター皮膚科の研究費を用いて実施されます。

【企業・団体からの支援の有無】

本研究は、特定の企業や団体からの資金提供や物品提供などの支援を受けていません。

【利益相反の有無】

研究に関わる者が、研究結果に影響を及ぼすような経済的利益や利害関係(利益相反)を有していません。

7. 問い合わせ先・オプトアウトの方法

本研究に関してご不明な点やご質問がある場合は、下記の連絡先までお気軽にお問い合わせください。

また、本研究での情報の使用に同意されない場合は、いつでもご連絡いただければ、情報の使用を中止いたします。ご連絡がない場合は、研究への参加に同意いただいたものとみなします。

なお、同意されない場合でも、今後の診療に不利益が生じることは一切ありません。

【問い合わせ・連絡先】

高崎総合医療センター 皮膚科

担当者職名・氏名:部長 岡田 悦子

電話番号:027-322-5901(代表)

FAX 番号:027-327-1826(代表)

【研究計画書の閲覧について】

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や関連資料を閲覧することが可能です。閲覧をご希望の方は、上記の連絡先までお申し出ください。