

「仙尾部毛巣洞に対する、穿通枝補助転位皮弁の有効性についての検討」 へのご協力のお願い

—2021年4月～2025年10月に当院形成外科に入院し、仙尾部毛巣洞に対して
穿通枝補助転位皮弁による治療を受けられた患者さんへ—
【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形成外科では、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】

仙骨部(おしりの割れ目の上あたり)にできる「毛巣洞(もうそうどう)」は、毛が皮膚の中に入り込むことで炎症や膿(うみ)がたまり、痛みや腫れを繰り返す病気です。この病気の治療には手術が行われますが、術後に傷が開いたり、治りが遅れたり、再発したりすることがあります。そのため、より安全で再発の少ない手術方法が求められています。近年では、傷をずらして閉じる方法や、皮膚を移動させて覆う方法(皮弁手術)が用いられており、再発を減らす工夫がされています。さらに、皮膚の血流を保つことができる手術方法も注目されています。

本研究では、当院で行っている血流を保つ工夫を加えた皮弁手術について、その安全性や治療成績を調べることを目的としています。

【研究の意義】

本研究では、毛巣洞に対する新しい手術方法の安全性や効果を確認することで、より再発が少なく、合併症の少ない治療につなげることを目的としています。

この研究により、傷の治りを良くし、術後のトラブルを減らすための手術方法や術後管理の改善に役立つ知見が得られると考えています。また、患者さんの負担軽減や早期の社会復帰にもつながることが期待されます。

本研究で得られた結果は、今後の診療の質の向上に役立てられ、同様の疾患で治療を受ける多くの患者さんの利益につながる可能性があります。

【研究の目的】

本研究の目的は、当院で行っている毛巣洞の手術(血流を保つ工夫を取り入れた皮弁手術)について、術後の傷の治り具合や合併症の有無、再発の有無などを調べ、その安全性と有効性を確認することです。

あわせて、体格(体重や肥満の程度)などが術後経過にどのように影響するかについても検討し、より安全で再発の少ない治療方法の確立に役立て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。

研究機関長の許可日 ~ 2027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。

2021年4月1日~2025年10月31日

【調査方法】

この研究では、過去の診療記録や検査結果を集めて、穿通枝補助転位皮弁の経過を分析します。具体的には、年齢や性別、体格(身長・体重)、病気の状態、手術の内容、術後の経過(傷の治り具合や合併症の有無、再発の有無など)といった情報を収集し、分析します。追加の検査や通院はありません。

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】

この研究で使用する診療情報は、次のような内容です：

患者さんの基本情報

- 年齢、性別
- 身長、体重
- 既往歴(これまでにかった病気)、合併症、アレルギーの有無
- 体の状態(PS:日常生活の活動状況)

治療に関する情報

病変の状態(毛巣洞の位置や広がり、瘻孔の有無など)

- 手術方法(皮弁の作成方法など)
- 手術時間や出血量
- 術後の管理(ドレーンの使用や離床時期など)
- 傷の治り具合
- 入院期間
- 術後合併症の有無(傷の感染、傷が開く、皮膚の一部が壊死するなど)

- 再発の有無
- 臨床検査**
- 血液検査(白血球数、CRP、腎機能など)

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形成外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 形成外科

担当者職名・氏名:医長 正田 晃基

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。