

作成日：2024年7月10日（第1版）

西暦2014年4月～2023年3月に名古屋市立大学病院皮膚科にて毛

巣洞に対して手術を受けられた方へ

「毛巣洞の外科的治療に関する多施設共同後ろ向き研究」へのご協力の
お願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

毛巣洞は主に臀部に生じる難治性の瘻孔性病変で、治療は主に手術によって行われます。手術の方法はいくつかありますが、どの方法が最も良いかというデータは報告されていないのが現状です。そのため、この研究はどの手術の方法が最も良いかを調べるために過去の事例を多施設共同で調査するものです。

【研究の対象となる方】

2014年4月1日から2023年3月31日までに共同研究施設にて、毛巣洞と診断され、外科的治療を行った方を対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦2026年3月31日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、試料・情報をこの研究に使ってほしくない場合は、2024年10月31日までにご連絡ください。その時点であなたの試料・情報を研究対象から取り除きます。ただし、すでに個人が特定できない状態に加工されている場合等には、あなたの試料・情報を取り除くことができません。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下のWebサイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

1 .で記述した期間に手術を行った毛巣洞患者さんの診療録から、要因として、年齢・

性別・BMI・家族歴・術前画像評価の有無・瘻孔の大きさ・麻酔方法・術式・手術時間・出血量・脱毛処理の有無、結果として、術後1ヶ月までに生じた術後合併症である縫合不全・感染・皮弁壊死についてのデータを収集します。共同研究機関において収集した情報は、匿名化の後にパスワードロックのかかるUSBメモリに保存され、郵送にて研究代表機関である鹿児島医療センターに提供します。鹿児島医療センターにおいてデータを取りまとめ、統計解析を行います。提供された情報は、鹿児島医療センターが責任を持って管理します。この研究で集めた情報を別の研究に使用する予定はありません。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、毛巣洞に対して手術を受けた方の年齢、性別・BMI・家族歴・術前画像評価の有無・瘻孔の大きさ・麻酔方法・術式・手術時間・出血量・脱毛処理の有無、結果として、術後1ヶ月までに生じた術後合併症である縫合不全・感染・皮弁壊死についてのデータを収集します。

4 研究の実施体制

この研究は、鹿児島医療センターを中心として、複数の研究機関が共同で実施します。実施体制は別紙の通りです。

| | 研究機関の名称 | 研究責任者 | 研究機関の長 |
|--------|-----------|-------|--------|
| 研究代表機関 | 鹿児島医療センター | 松下茂人 | 松下茂人 |
| 共同研究機関 | | | |
| 別紙参照 | | | |

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの試料・情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。あなたの氏名等とこの符号とを結びつける対応表は、あなたの試料・情報を頂いた機関で厳重に管理し、個人を特定する情報を外部に提供することはありません。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表する際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

この研究は、特定非営利活動法人日本皮膚外科学会による、日本皮膚外科学会が主導する臨床研究（日本皮膚外科学会学術研究奨励賞）により実施するものですが、名古屋市立大学に対する資金の授受等はありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの試料・情報が利用されることや、他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学病院皮膚科

電話番号： 052-851-5511

(対応可能な時間帯) 平日 9時から 17時まで

対応者： 加藤裕史

【研究代表機関】

研究機関名： 鹿児島医療センター

研究代表者： 皮膚腫瘍科 松下茂人

連絡先： 099-223-1151