2014 年 1 月～2020 年 12 月に本院の形成外科・美容外科で、悪性軟部腫瘍の再建手術を受けた方へ

研究 徳島大学病院形成外科で再建した悪性軟部腫瘍の術後機能に関する研究 の実施について

1. 本研究の目的および方法

・悪性軟部腫瘍は、年間で人口 100 万人あたり 40 例程度発生する希少がんとして認識されています。局所制御率の向上のためには手術治療が原則とされ、特に健常組織を周囲に含めた広範切除が推奨されていますが、切除に際して筋肉や骨、さらには重要な血管や神経を含んだ結果、以前では四肢の切断を余儀なくされた方に対しても、最近では形成外科的手技を用いた再建を行い、患肢を温存できる方が増えています。しかし、希少がんであることからまとまった報告が少なく、再建手術の術後機能については未だ不明な点も多いことから、術後機能の転帰に関連する要因を検証することは大変重要です。

・2014 年 1 月から 2020 年 12 月の間に、徳島大学病院形成外科・美容外科で再建手術が行われた方が対象です。

・カルテに記載された情報をもとに、悪性軟部腫瘍の手術治療を受けた方の疾患や特徴、手術内容および術後機能について解析します。

・研究全体の実施期間は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て、所属機関の長より研究実施許可を得た日から 2024 年 7 月 31 日までです。予定症例数は 46 例です。
本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会で、倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、 所属機関の長の許可を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

・情報:年齢や性別、疾患名、発生部位、手術内容、転帰、術後機能 等

・収集した情報は電子媒体として保存します。徳島大学病院では、個人情報管理者は橋本一郎教授とし、形成外科医局にて鍵のかかる金庫で適切に管理します。研究終了後 5 年間保管した後は完全に廃棄し、本研究以外には使用しません。

・本研究では、情報は徳島大学のみで取り扱い、外部への提供はいたしません。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

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下さい。
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下さい。
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。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】
徳島大学病院形成外科・美容外科
【研究責任者】
徳島大学大学院医歯薬学研究部形成外科学
准教授
安倍吉郎
【連絡先】
同上
電話番号:088-633-7296

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。