

2014年1月～2022年12月に本院の形成外科・美容外科で、下眼瞼皮膚腫瘍 に対し、頬部回転皮弁による再建手術を受けた方へ

研究 術後変形を防止する下眼瞼再建手術方法の検討 の実施について

1. 本研究の目的および方法

- ・下眼瞼は基底細胞癌の好発部位の一つで、まれに眼瞼脂腺癌も生じますが、癌切除に伴って生じる変形は痛みや流涙などをきたし、生活の質を低下させる一因となっています。一般的によく使用される下眼瞼欠損の再建手術方法として頬部回転皮弁がありますが、術後の下垂や外反変形を完全に防ぐことはできません。また、下眼瞼再建手術の術後変形について、客観的で明確な指標を示して検討した報告は少なく、これまでにさまざまな再建方法が発表されているのが現状です。わたしたちは頬部回転皮弁の術後に生じる下眼瞼変形を最小限にとどめる手術方法を考案し、術後変形の程度を測る新たな指標を用いて従来法と比較・評価することで、本方法の有効性を検討することを計画しました。
- ・2014年1月から2022年12月の間に、徳島大学病院形成外科・美容外科で下眼瞼の皮膚腫瘍に対し、頬部回転皮弁による再建手術を受けた方が対象です。
- ・カルテに記載された情報をもとに、手術治療を受けた方の疾患や特徴、手術内容および術後の形態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12月31日までです。予定症例数は37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、手術方法、術後の形態、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。