

びまん性神経線維腫を伴う神経線維腫症 型患者さんの情報の研究利用についてのお知らせ

この度、形成外科では、福岡大学病院皮膚科および鳥取大学医学部附属病院皮膚科と下記の研究を実施することとなりました。

1．研究の名称

神経線維腫症1型患者に生じるびまん性神経線維腫の治療の現状と問題点についての観察研究

2．研究の目的と意義について

びまん性神経線維腫は神経線維腫症 型患者さんの10%に合併します。手術が唯一の治療法ですが、血管が豊富で組織が脆いため、手術中に大量出血を起こし、命に関わる事態となることも珍しくありません。これまで、止血と切開が同時にできる医療機器を使用することで、出血量が減少する可能性が報告されています。形成外科でもその可能性について報告しましたが、その医療機器はびまん性神経線維腫に対してまだ保険診療上使用加算が承認されていません。

そこで、びまん性神経線維腫の手術にこの医療機器が承認されることを目指し、前回発表した報告よりもさらに症例数を拡大し、福岡大学病院皮膚科および鳥取大学医学部附属病院皮膚科と共同研究を行うこととなりました。

今回の研究では、びまん性神経線維腫の手術を受けた患者さんの疫学調査と、手術時に使用した医療機器ごとに出血量や周術期の経過を調査し、より安全な手術ができる医療機器を検証することを目的とした観察研究を計画しています。

3．研究の方法と期間について

形成外科の診療録から2010年1月1日から2020年10月31日までの間にびまん性神経線維腫切除術を受けた神経線維腫症 型患者さんを抽出します。それぞれの手術で使用した医療機器で3つのグループに分類し、術中出血量、手術時間、入院期間、腫瘍重量、輸血量、術前塞栓術の有無、合併症などを調査して、各医療機器の有用性と安全性を評価します。

全て既存の記録を用いますので、新たな検査や治療をお願いすることはありません。

当病院の倫理委員会による倫理審査承認日より2022年12月31日までを研究期間としています。

4．研究の倫理審査について

この研究は、研究対象者の方の人権が保護されているか、また安全性および科学性に問題がないかについて、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、京都大学医学部附属病院長の許可を受けています。

5．プライバシーの保護について

得られた情報は、研究の成果として専門の学会や学術雑誌に発表されることもありますが、研究対象者の方のプライバシーは十分に配慮し、個人に関する情報（氏名など）が外部に公表されることは一切ありません。また、写真などの情報を用いる場合も、個人が特定されることがないように慎重に配慮いたします。

6．情報の利用目的・利用方法

対象となる臨床情報については、研究対象者が特定できる情報を削除後に使用いたします。研究で得られた結果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告させていただきますが、プライバシーにかかわる個人情報は一切公表されません。また、この研究で得られた情報が本研究の目的以外に使用されることはありません。

共同研究機関として、福岡大学病院皮膚科および鳥取大学医学部附属病院皮膚科から提供を受ける情報についても、同様に提供元の期間で匿名化された情報を扱います。

7．研究終了後の結果の取り扱いについて

得られたデータは、京都大学医学部附属病院形成外科にて論文化から少なくとも10年以上保存されますが、関係者以外の目に触れることはありません。その後は、個人情報漏洩などが起こらないように細心の注意を払った上で破棄いたします。

8．資料の入手・閲覧、提供の停止について

他の研究対象者の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障のない範囲で、この研究に関する資料を入手・閲覧することができます。また、研究対象者またはその代理人の方の希望に応じて、得られた情報の利用や提供を停止することも可能です。また、研究の実施に同意しない、および同意を撤回しても、不利益を受けることはありません。ご希望がありましたら、担当医師にご連絡ください。

9．研究の資金源・利益相反

1) 資金源

形成外科運営費

2) 利益相反

この研究は記載すべき経済的な利益関係や利益相反はありません。

利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査されています。

10．連絡先とお問い合わせ先

何か分からないことや心配なことがありましたら、下記の担当医師が相談窓口にご連絡ください。

■ 京都大学大学院医学研究科感覚運動系外科学講座形成外科学 担当医師 津下 到

(Tel)075-751-3613

(FAX)075-751-4340

■ 京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel)075-751-4748

(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

11．研究機関および研究責任者

研究機関：京都大学医学部附属病院

研究責任者：京都大学医学部附属病院 形成外科 教授 森本 尚樹

個人情報管理責任者：京都大学医学部附属病院 形成外科 助教 津下 到