

情報公開文書

1. 研究の名称
口腔顎顔面領域の静脈奇形に対するポリドカノール硬化療法に関する研究
2. 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、研究機関の長の許可を受けて実施しています。
3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名
京都大学大学院医学研究科感覚運動系外科学講座口腔外科学分野
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分野
研究責任者：中尾一祐
4. 研究の目的・意義
静脈奇形に対する治療法は外科的切除、硬化療法、レーザーによる組織内照射法などが報告されています。硬化療法は無水エタノールやポリドカノールなどを用いた方法が報告されています。ポリドカノールは他の硬化療法の薬剤よりも安全性が高いとされています。他領域での静脈奇形では治療効果が認められ、ガイドラインでも推奨されている治療になります。口腔顎顔面領域の静脈奇形も治療が行われていますが、治療効果に関する検証が必要であり、また治療に有効なポリドカノールの投与量に関してはコンセンサスがまだ得られていません。今後安全性が高くより有効性の高い治療を実現するためにポリドカノールの投与量、投与間隔、治療効果を検討することを本研究の目的としています。
5. 研究実施期間
研究機関の長の実施許可日から 5 年間を研究期間としています。
6. 対象となる試料・情報の取得期間
2017 年 1 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日以前に京都大学医学部附属病院歯科口腔外科および形成外科にて顎顔面領域の静脈奇形に対して硬化療法を施行した患者さん。
7. 試料・情報の利用目的・利用方法
口腔外科でのポリドカノール硬化療法を施行した症例の蓄積を行い、静脈奇形に対する保存的治療法の有効性を確認します。
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、上記のプライバシーの保護について慎重に配慮いたします。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。
8. 利用または提供する試料・情報の項目
この研究では患者さんの性別や手術年齢、腫瘍体積、身長、体重、投与回数、投与量、有害事象などの情報を取得して解析します。
9. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名
該当はありません。
10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究責任者：
京都大学大学院医学研究科感覚運動系外科学講座口腔外科学分野

中尾一祐

11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法
研究への参加を希望されない場合は下記の連絡先に御連絡下さい。
本研究への参加に同意しない場合であっても不利益を受けることはありません。同意はいつでも撤回する事が出来ます。公表後のデータについてはそのまま使用させて頂く事があります。
12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法
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。まご希望がありましたら、担当医師にご連絡ください。
13. 研究資金・利益相反
 - 1) 研究資金の種類および提供者
公益財団法人喫煙科学研究財団からの寄付金で行います。
 - 2) 提供者と研究者との関係
資金提供者の研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与はございません。
 - 3) 利益相反
利益相反について、「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。
14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法
 - 1) 研究課題ごとの相談窓口
京都大学大学院医学研究科感覚運動系外科学講座口腔外科学分野
住所：京都市左京区聖護院川原町 54
電話番号：075-751-3729 FAX 番号：075-761-9732
e-mail：t_kato_113@kuhp.kyoto-u.ac.jp
担当者：加藤大貴
研究責任者：中尾一祐
 - 2) 京都大学の相談等窓口
京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp