

研究協力をお願い

研究責任者 国立国際医療研究センター病院形成外科
レジデント 宮崎 柊子

国立国際医療研究センターでは、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りですので、ご協力をお願いいたします。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、プライバシー保護について最善をつくします。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

本研究は国立国際医療研究センター倫理審査委員会の審査、理事長の承認の下に行われます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究課題名

リンパ管関連疾患、遊離・有茎皮弁、創傷部位における血流スコープ所見の有用性に関する後ろ向き観察研究

対象となる方：2022 年 6 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに、国立国際医療研究センター病院形成外科において、リンパ浮腫に対して画像検査を受けられた方

2. 研究実施機関

国立国際医療研究センター病院形成外科

3. 本研究の意義、目的

われわれ形成外科では、リンパ浮腫に対するリンパ流の再建術、癌の切除や怪我などで身体に生じた組織の欠損に対して、身体の別部位から血管付きで皮膚や脂肪、骨を移植する再建手術、怪我や潰瘍などの創傷治療の治療を含めた外科治療を行っております。これらの手術や治療過程では、リンパ管の状態を確認したり、傷が治る過程で新しい血管が作られる状況を確認しながら治療を進めています。一般的にこれらの形成外科的な治療の経過判断における検査として MRL, インドシアニングリーン (ICG) リンパ管蛍光造影、SPECT, リンパシンチグラフ

イー、超音波検査、移植した組織に針を刺して出血を見るピンプリックテストなどが有用な検査として行われています。近年これらの検査に加えて、顕微鏡技術を応用した、無侵襲かつリアルタイムに表層部分の拡大所見を見ることができる血流スコープの有用性が提唱されています。この血流スコープ所見では、既存の検査では観察することが出来なかったリンパ管の拡大所見や、移植組織の血流状態、創傷治癒過程における新しい血管の生成経過をリアルタイムな動画で可視化することが出来るため、正確な病状の評価に貢献できるデータを収集することで、今までよりも適切な治療方針を立てることに役立つ可能性があります。

そこで我々は、国立国際医療研究センター病院形成外科で実施した血流スコープ所見を解析し、その有用性や課題点を明らかにすることを目指します。血流スコープの画像所見に関する知見が蓄積することで、この分析でえられた知見を基に、形成外科系の治療を受ける方々に有用な治療を提供することを目指します。

4. 協力をお願いする内容

2022年6月1日から2023年12月31日までに、国立国際医療研究センター病院形成外科において、血流スコープ検査を受けられた方を対象とします。既に診療目的で得られたデータを蒐集して解析します。国立国際医療研究センター病院の電子カルテより、該当する診療記録、手術記録、各種検査結果を登録し、解析します。解析結果を論文発表や学会発表にて使用し、これらのデータをもとにさらなる治療法の発展に努めます。皆様に新たな協力をお願いすることはありません。

5. 本研究の実施期間

国立国際医療研究センター倫理審査委員会で許可された日～2024年12月31日(予定)

6. プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの情報は、性別や年齢、生活歴(喫煙歴や飲酒歴など)と診療に際して行われた診察所見、各種検査所見のみです。その他の個人情報(氏名や住所など)は一切取り扱いません。使用するデータは適切な匿名化処理を経て解析され、個人を直接特定できない匿名化情報として記録されます。蒐集した情報は、研究責任者が厳重に管理し、研究の実施に必要な場合にのみ参照します。本研究は国立国際医療研究センターのみで行われます。研究に際して収集した情報を本研究以外の目的で使用する場合には、改めて国立国際医療研究センター倫理審査委員会の審査を受け、承認された範囲内で使用します。

7. 本研究へ参加する場合に予想される利益及び不利益について

本研究は既存の患者情報を解析するものです。本研究への参加により、参加者に新たに生じる負担、利益及び不利益はありません。

8. 本研究へ参加しない場合に予想される利益及び不利益について

本研究への患者情報の使用を拒否した場合において、新たに生じる負担、利益及び不利益はありません。

9. 本研究への参加は、患者さんの自由意思によるものです

本研究への参加の判断は、患者さんご本人の自由意思によるものです。いつでも本研究への参加を拒否することができます。対象となる方が未成年の場合は、ご本人および親権者または未成年後見人の方の意思により参加を拒否できます。

10. 利益相反

本研究について、開示すべき利益相反はありません。なお、本研究における利益相反の状況については、国立国際医療研究センター利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示のもとに適切に管理しております。

11. お問い合わせ

本研究への参加をご希望されない場合、また本研究に関する質問や問合せのご依頼は、下記へご連絡ください。あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

また、本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

国立国際医療研究センター病院形成外科

住所：〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1

電話：03-3202-7181（代表）

担当者：国際医療研究センター病院形成外科レジデント 宮崎柊子