

研究に関するお知らせ

(研究課題名:組織移植、再接着の有用性と関連因子に関する後ろ向き観察研究)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院形成外科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはありませんのでご安心ください。

■研究目的・方法

外傷や悪性腫瘍手術などにより生じた欠損創に対しては身体所見の聴取、血液、画像検査を行った上で、組織移植、組織再接着などが検討されるが、最新の組織移植における有用性や関連因子に関する論文は少ない。2017年7月～2022年4月の期間に国立国際医療研究センター形成外科を受診し組織移植・組織再接着を受けた患者において、その有用性とそれに関わる項目を評価し、その有用性、課題点について検討する。

研究対象年齢は1歳以上100歳以下とする。

■研究期間

倫理審査委員会承認後～2024年3月31日

■研究対象期間

2017年7月1日～2022年4月1日

■研究の対象となる方

2017年1月～2022年4月に当院で組織移植、再接着を受けられた方

■研究に用いる試料・情報の種類

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報(手術内容、身長、体重、BMIなど)、血液検査、培養検査、病理検査、心電図などの生理学的検査、CT検査所見、ICG血管造影所見など関連する画像所見などを含めた関連因子を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。)

■利益相反について

利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。)

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

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。

■個人情報の開示に係る手続きについて

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。

■オプトアウトについて

保管される既存データを新たな研究に利用する場合は、オプトアウトの手続きにより情報公開文書を作成し、被験者が研究参加を拒否する機会を保障します。

■研究責任者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 形成外科 フェロー 坂井勇仁

■お問い合わせ先

国立国際医療研究センター

〒162-8655 東京都新宿区戸山1丁目21-1

03-3202-7181

形成外科

坂井勇仁

■掲示場所・交付場所

・診察室等の掲示