

形成外科に通院中の患者さん(又は通院歴のある方)へ（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報や診療時に撮像した写真等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 眼瞼下垂症手術における眼瞼形態の変化についての検討

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 関西医科大学形成外科学講座 助教 加古絢子

《研究の目的》 当院にて眼瞼下垂症手術を行った患者を対象とし、過去の診療録・写真データによって術前術後の変化を調査する。

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2029年04月30日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

眼瞼下垂症の患者さんで、2015年1月1日から2024年7月31日の間に眼瞼下垂症手術を受けた方

●研究に用いる情報の種類

臨床所見(MRD、瞼裂高、重瞼幅、眉毛高)、診療録のデータ(年齢・性別・既往歴・コンタクトレンズ装着歴・内服歴・手術記録)、臨床写真(術前・術中・術後)、術式(挙筋前転術、眉毛下皮膚切除術、瞼縁皮膚切除術、前頭筋吊り上げ術)

《情報の利用又は提供を開始する予定日》2024年06月01日

《外部への情報の提供》

データのやり取りについて：データはExcelファイルにパスワードを設定した上で、データをまとめる機関の担当者へEメールで送付します。

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報を復元できる情報は、本院（又は本学）の研究代表者が保管・管理します。

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名：和歌山大学 システム工学部 原田 利宣

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称： 関西医科大学形成外科学講座 助教 加古絢子

提供する情報の取得の方法：患者さんの臨床写真、診療録より抽出

《研究組織》

関西医科大学

本研究における役割：情報の取得、解析

【研究代表者】所属：関西医科大学附属病院 形成外科 加古絢子

【研究分担者】所属：関西医科大学附属病院 形成外科 覚道奈津子

所属：関西医科大学附属病院 形成外科 國枝桜子

<共同研究機関>

和歌山大学 システム工学部

本研究における役割：情報の取得、解析

【研究責任者】 所属：システム工学部 原田 利宣

【研究分担者】 所属：システム工学研究科 岡崎 理来

所属：システム工学部 長谷川 絢香

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究代表者および研究者は、「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

研究代表者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院

大阪府枚方市新町 2-3-1

電話 072-804-0101 (代表) FAX 072-804-0131

研究代表者：形成外科 助教 (氏名) 加古 絢子

研究内容の問い合わせ担当者：形成外科 大学院生 (氏名) 國枝 桜子