

形成外科に乳児血管腫で受診していた患者さんおよびご家族の方へ（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、診療後の診療情報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、倫理性や患者さま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》乳児血管腫に対してプロプラノロール内服に同時併用した色素レーザー照射の検討
《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院 形成外科 病院助教 田中 寧子

《研究の目的》乳児血管腫に対してプロプラノロール内服治療は現在乳児血管腫の治療の中心になっていますが、内服単独では治療終了後に赤みの残存等の合併症を認めることも多いと報告されています。レーザー治療を追加することで、内服単独と比較し膨らみや色調の改善が見込めるのか、またレーザー治療を併用することで内服治療の短縮化や減量を見込めるのか等、有効性を検討し今後の乳児血管腫の治療方針に役立てたい。

《研究期間》研究機関の長の承認日から2025年12月31日まで

《研究の方法》

●対象となる患者さま

乳児血管腫に対して2018年4月1日から2021年2月28日までに関西医科大学形成外科でプロプラノロール内服単独治療もしくは、プロプラノロール内服と色素レーザー治療を併用した患者様

●研究に用いる情報の種類

臨床所見：年齢、性別、治療方法、プロプラノロール内服開始時期、プロプラノロール内服期間、プロプラノロール内服開始時の乳児血管腫の専有面積、乳児血管腫の存在部位

臨床写真：乳児血管腫の隆起、色調の変化

《情報の利用又は提供を開始する予定日》2025年6月15日

《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、他の患者さま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の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さま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、この研究の研究責任者は「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》

関西医科大学附属病院 形成外科 担当医師 病院助教 田中 寧子
大阪府枚方市新町2-3-1
電話 072-804-0101（代表）