

「生命科学・医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学病院

受付番号	2023-2-039-0001
倫理審査（初回審査）	2023年9月6日
研究課題名	人工真皮移植単独再建の臨床結果の解析（後ろ向き観察研究）
研究の対象	2011年4月から2015年3月までに帝京大学医学部附属病院形成外科（東京都板橋区）で人工真皮移植を伴う切断指再接着術あるいは皮膚腫瘍摘出術の治療を受けられた方 2015年4月から2018年3月までに帝京大学医学部附属溝口病院形成外科（神奈川県川崎市高津区）で人工真皮移植を伴う皮膚腫瘍摘出術の治療を受けられた方 2018年4月から2023年8月までに当院で人工真皮移植を伴う皮膚腫瘍摘出術の治療を受けられた方
研究の目的・方法	皮膚腫瘍摘出後、あるいは切断指再接着後に生じた皮膚欠損創に対しては、通常植皮術や皮弁術で被覆・再建が行われるが、これらを人工真皮移植のみで再建し上皮化させる術式を行った場合の術後経過（上皮化までの期間、整容結果など）を調査し、これらに影響する因子を統計的な手法で解析し、特定する。これによって、自家組織を使用せずに人工真皮移植のみによる再建方法の効用と限界を明らかにし、皮膚欠損創の再建治療法を、人工真皮移植によるより非侵襲的な方法に置き換えることができるための適応条件が明らかにできる可能性がある。 ・研究実施期間：2023年9月7日～2026年3月31日
調査データ該当期間	西暦2011年4月1日～西暦2023年8月15日
研究に用いる試料・情報の種類	情報：性別、手術時年齢、疾患名（腫瘍の病理診断、または切断指の損傷状態）、皮膚欠損範囲・部位、手術術式の内容、上皮化までに要した期間、上皮化時あるいは上皮化後1年までの患部の臨床写真、最終診察時の理学所見
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の患者さんの個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに

	<p>不利益が生じることはありません。</p> <p>【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】</p> <p>〒983-8512 宮城県仙台市宮城野区福室 1-12-1</p> <p>TEL：022-259-1221(代)</p> <p>研究責任者：東北医科薬科大学病院 形成外科・権太 浩一</p>
--	--

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<個人情報保護法第21条>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/about/privacy_policy.html

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<個人情報保護法第33条>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合