

「小耳症における術式の改善を目的とした 術前評価及び術後合併症に関する研究」 について

2006年04月01日～2025年03月31日の間に、小耳症の治療を受けられた
患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 形成外科・美容外科
研究責任者 朝戸 裕貴
研究分担者 倉林 孝之
審査委員会 獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会

このたび獨協医科大学病院 形成外科・美容外科では、小耳症の病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。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、この研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して行います。

なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的と意義

小耳症の耳介の形はそれぞれに違い多彩です。そのためその治療には一人一人に合わせた戦略が重要となります。個々の手術とその結果を研究することで今後の適切な治療へとつなげていく必要があります。この研究は、合併症を起こしにくい条件を明らかにすることで、小耳症の適切な治療を行うための知見を得ることを目的としています。

2. 研究対象者

2006年04月01日～2025年03月31日の間に獨協医科大学病院 形成外科・美容外科において、小耳症の治療を受けられた方を対象とし、280名の方にご参加いただく予定です。

3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日 ～ 2025年06月30日

4. 研究方法

小耳症の手術の術前と術後の合併症の情報を調べ、手術の方法との関連性を調べます。

5. 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

本研究では、試料の利用はありません。

◇ 研究に使用する情報

カルテなどから病歴・理学（身体）所見、手術記録、CT検査、臨床写真、有害事象（合併症など）をデータ化し、分析を行います。研究対象者となる患者さんの情報は特定の個人を識別することができないよう加工し、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

6. 情報の保存と廃棄

情報は当科のインターネットに接続していないパソコンで保管します。研究終了後も小耳症診療の貴重な記録として廃棄せず当科で厳重に保管管理を行います。保存した情報を用いて新たな研究を行う際には、ポスター等で形成外科・美容外科外来に提示いたします。

7. 研究計画書の開示

患者さん等からご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書等を閲覧できます。

8. 研究成果の取扱い

研究対象者となる患者さん等の個人情報がわからない形にした上で、学会や論文で発表することがある旨をご記載ください。

9. この研究に参加することでかかる費用について

通常診療の範囲内の検査項目のみであり、新たなご負担は生じません。

10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究は既存の情報を用いるため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関することですが、データは特定の個人を識別することができないように加工し、厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研究を行うことで、有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

11. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じた場合の権利は当科に帰属します。

12. この研究の資金と利益相反 *について

この研究は、当科の研究費によって行われます。私的な利益はありません。また、この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

*利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

13. 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、2025年06月30日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、解析開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 形成外科・美容外科

研究担当医師 倉林 孝之

連絡先 0282-87-2488（平日：14時00分～16時00分）

14. 外部への情報の提供

本研究に共同研究機関はありません。共同研究の事案が発生した場合は新たに提示をさせていただきます。

15. 研究組織

本研究は獨協医科大学病院形成外科・美容外科での単独研究です。