

# 口唇口蓋裂・頭蓋骨欠損の治療のため当院に入院・通院されて いた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対する ご協力のお願い

研究責任者	所属	形成外科	職名	教授
	氏名	貴志 和生		
	連絡先電話番号	03-5363-3814		
実務責任者	所属	形成外科	職名	助教
	氏名	坂本 好昭		
	連絡先電話番号	03-5363-3814		

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。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。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、03-5363-3814 までご連絡をお願いします。

## 1 研究目的

うまれつき、あるいはけがなどにより骨の一部が失われると骨の移植が行われます。大人であれば腰の骨（腸骨）や肋骨など自身の骨（自家骨）による移植が行われます。この方法だと骨移植をした部分はよくなりますが、一方で、本来健康だった骨を採ってくるために、一時的な痛みが出るなど、犠牲が必要になるのが問題です。また自家骨は移植後に吸収が必ず起き、骨が安定する 1 年後には移植した骨の量よりも減ってしまいます。そしてこの程度にも個体差があります。さらに子供の場合には、採ったところに成長の問題や採れる様に限界があります。

現在ではこうした問題を解決するために人工の骨が用いられています。この人工骨はしばらくすると自分の骨に置き換わるという特性があります。人工の骨であれば骨を採る必要がなくなるので、痛みが少なくなったり、手術時間が短くなるなど体へのストレスが少なくなることが予想されます。さらに人工骨では骨吸収は起きないことから、個体差が少なくなるといったことも予想されます。

しかしながら、いまだ自家骨と人工骨とを比較した研究は十分に行われていないのが現状です。そこで今回私たちは当院で自家骨と人工骨を使用して同じ手術を行った患者様を比較することで人工骨の有用性の評価を行います。

## 2 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究への参加をお断りになっても何ら不利益はありませんし、参加に同意いただいた場合も、この研究への参加を取りやめることはいつでも可能です。またこの研究に参加されなくても、今後の治療においても不利益を受けることは決してありません。

## 3 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：倫理委員会承認後～2018年03月31日

研究方法：人工骨を使用することで、従来の自家骨による骨移植術と比較して、手術時間、出血量、術後疼痛が改善しているか、骨形成量の差を分析します。

研究協力事項：2005年4月1日から2014年3月31日までに頭蓋顎顔面領域に骨欠損を有し、手術を行った患者様の手術時間、出血量、術後疼痛による鎮痛剤使用回数といった診療録の閲覧、ならびに診断・術後評価のために撮影したCTの画像データを使用して骨形成量を計測します。研究のために新たに撮影したり、受診いただくことはありません。

## 4 研究協力者にもたらされる利益および不利益

診断、経過観察のためにすでに撮影したCT検査のデータを使用しますので、研究のために新たに撮影することはありません。また検査時の被曝量は50～60mGyであり、通常1回の被曝量が200mGy以下であれば体には蓄積しません。

## 5 個人情報の保護

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

## 6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

この研究の計画や結果についての資料は、希望された場合、他の被験者の個人情報保護や当該臨床研究の実施に支障がない範囲で、入手又は閲覧することができます。ただし、上記の個人情報保護等のために、希望された資料の一部のみの提示となる場合があることをご了承ください。

## 7 協力者本人の結果の開示

協力者ご本人の画像等の結果に関してはすでに通常の外来診療にてお伝えしております。再度結果についてお聞きしたい場合には、外来受診時にお聞きいただくか、あるいはカルテ開示の請求をお願いします。協力者ご本人は未成年の場合には、協力者の保護者からの請求でも問題はありません。

## 8 研究成果の公表

最終的な研究成果は学術目的のために学術雑誌や学会で公表される予定です。その場合も名前や個人を特定できるような個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者には絶対にわからないように配慮されます。

## 9 研究から生じる知的財産権の帰属

この臨床研究結果より知的財産権等が生じる場合、その権利は臨床研究を実施する臨床研究機関や臨床研究者に帰属しますが、本研究に参加していただいた方はその権利を持ってませんので、なにとぞご了承ください。

## 10 研究終了後の試料取扱の方針

使用した診療記録、ならびに画像は医師法に準じて、最終診療日より5年間はカルテ室に保管されます。また全く目的の異なる研究には今回の資料は使用せず、新たに研究する場合には、改めて倫理審査委員会に審査申請を行います。

## 11 費用負担および利益相反に関する事項

この研究で使用する画像の検査費用は、あくまで診断・治療を決定する上で必要な検査ですので、患者さまの負担となります。また同様の理由でこの研究参加に伴う交通費などの負担を軽減するための金銭をお支払いすることはありません。

## 12 問い合わせ先

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

慶應義塾大学 形成外科学教室 03-5363-3814

研究担当医師 坂本 好昭