

## 倫理委員会承認日～2034年6月30日の期間に当科において治療を受けられた方及びご家族の方へ

「形成外科・美容外科診療記録を利用したデータベースの包括的研究」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学形成外科学	教授	山下修二
研究分担者	川崎医科大学形成外科学	准教授	戎谷昭吾
	川崎医科大学形成外科学	講師	鈴木良典
	川崎医科大学形成外科学	講師	大杉育子
	川崎医科大学形成外科学	講師	木村知己
	川崎医科大学形成外科学	臨床助教	高須未織
	川崎医科大学形成外科学	臨床助教	小山絵里圭
	川崎医科大学形成外科学	臨床助教	辻口大介

### 1. 研究の概要

形成外科の対象疾患は、がんなどの悪性腫瘍及びその再建、先天異常、外傷、難治性潰瘍など幅広く、その治療法は日々発展しています。新しい治療法の開発にはこれまでの治療法における結果、問題点を分析することが必要です。そのため、診療録からカルテ記載内容、手術記録、検査結果などのデータを利用する必要があります。診療録からデータを収集、解析することで今後の診療の質の向上に役立てることが本研究の目的です。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

倫理委員会承認日から2034年6月30日の期間に、川崎医科大学附属病院形成外科において治療を受けられた方を研究対象とします。

#### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2034/12/31

#### 3) 研究方法

当院において形成外科の治療を受けられた方の診療情報をもとに、術前検査結果、手術内容、術後の経過、合併症等のデータを解析します。

#### 4) 使用する情報の種類

年齢、性別、家族歴、病歴、検査結果、治療方法、経過、合併症等

## 5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学形成外科学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

## 6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2034年11月30日までに下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院形成外科

氏名：戎谷昭吾

電話：086-462-1111

ファックス：086-462-7897

E-mail：ebisu@med.kawasaki-m.ac.jp

## 3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。