

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「先天奇形に関する観察研究」へご協力をお願い

—2017 年 4 月 1 日～2023 年 12 月 31 日までに
当科において先天奇形の診断・治療を受けられた方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：三重大学医学部附属病院 形成外科 助教 細見謙登

研究分担者：三重大学医学部附属病院 形成外科 助教 三井康平

三重大学医学部附属病院 形成外科 助教 粗野可南子

三重大学医学系研究科 形成外科学 助教 石浦良平

三重大学医学系研究科 形成外科学 教授 成島三長

個人情報管理者：三重大学医学部附属病院 形成外科 助教 細見謙登

1．研究の概要

1) 研究の意義：

形成外科で診断治療を行う体表の形態異常を伴う先天奇形（耳介（小耳症、埋没耳、折れ耳等）、四肢（多指症、合指症、絞扼輪症候群等）、顔面（口唇口蓋裂、小頭症、Romberg 症候群等）、皮膚（表皮水疱症等））への診断法及び治療法について後方的に調査を行い、今後の医療への貢献を目指します。

2) 研究の目的：

種々の体表の形態異常を伴う先天奇形は一定の治療効果を目指せる手術方法が存在していますが、いまだ審美的な課題があるのが現状です。これらの疾患に対する診断方法及び治療方法を検討することで、より質が高くデータに基づいた最適な医療の提供を目指して本研究を行います。

2．研究の方法

1) 研究対象者：2017 年 4 月 1 日～2023 年 12 月 31 日までに当科において体表の形態異常を伴う先天奇形の診断もしくは治療を受けられた患者様

2) 研究期間：許可日より 2033 年 12 月 31 日まで

3) 研究方法：

体表の形態異常を伴う先天奇形を診断された患者様を対象に診断・治療・治療後経過等のカルテを参照します。三重大学医学部附属病院で 2017 年 4 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの間に、耳介の先天奇形（小耳症、埋没耳、折れ耳等）、四肢の先天奇形（多指症、合指症、絞扼輪症候群等）、顔面の先天奇形（口唇口蓋裂、小頭症、Romberg 症候群等）、皮膚の先天奇形（表皮水疱症等）を含めて、体表

の形態異常を伴う先天奇形と診断された患者様を対象とします。診療を受けられた際の電子カルテ情報がデータとして使用されます。得られたデータは、個人が特定されない形にした上、データ解析されます。また、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者様に行っていただくことはありません。

4) 使用する試料の項目：試料は使用しません。

5) 使用する情報の項目：

- ・ 患者背景情報
- ・ 生年月（または年齢）、性別、既往歴、併存症、アレルギーの有無
- ・ レントゲン、エコー、CT、MRI、核医学検査、ICG 検査
- ・ 身体所見
- ・ 身長、体重、血圧、脈拍、体温
- ・ 血液検査
- ・ 病理組織検査
- ・ 自覚症状
- ・ 治療経過
- ・ 手術記録
- ・ 有害事象

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないようにした情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」

（<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>）で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、インフォームド・コンセントの範囲で提供を行い、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供いたします。

近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これ

により個人を特定されることはありません。

なお、取得した試料・情報は、電子的配信(インターネットを使用した共有クラウドの使用等)で The University Teaching Hospital に提供します。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では形成外科運営費交付金を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 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、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。内容についてお分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。この研究はあなたのデータを個人情報にならない形にして、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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・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しませんので、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の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

13) 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

三重大学医学部附属病院 病院長 池田智明

14) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学医学部附属病院 形成外科 助教 細見謙登

共同研究機関名・研究責任者：The University Teaching Hospital (The University of Zambia) ,Plastic and Reconstructive Surgery Unit, Department of Surgery, Plastic Surgeon, Chihena Hansini Banda

15) 体表の形態異常を伴う先天奇形に関する原因や最適な治療法を明らかにする研究に用いるため、対象者の診療情報をザンビアに所在する The University Teaching Hospital (The University of Zambia) に提供します。ザンビアにおける個人情報の保護に関する制度に関する情報については、以下をご参照下さい。

United Nations Conference on Trade and Development(UNCTAD)の HP :

<https://unctad.org/page/data-protection-and-privacy-legislation-worldwide>

概略：

UNCTAD Global Cyberlaw Tracker は、加盟 194 か国におけるデータ保護/プライバシー電子商取引法の現状調査と適切な管理を目指す組織であり、個人情報の保護へのポリシーを提供する。

The University Teaching Hospital (The University of Zambia) が講ずる個人情報の保護のための措置については、以下をご参照下さい。

UNIVERSITY OF ZAMBIA の HP :

<https://www.unza.zm/policies-and-procedures>

<https://graduate.unza.zm/>

概略：

研究・大学院総局は、研究を行うすべてのスタッフがその職業の行動規範および倫理に準拠するというポリシーに対して遵守保証の責任を負う。

< 問い合わせ・連絡先 >

担当者：形成外科 細見謙登

電話：059-232-1111 (平日：9 時 30 分～17 時 00 分)

FAX 番号：059-231-5439