

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「ケロイド・肥厚性瘢痕に関する観察研究」へご協力をお願い

—2024 年 12 月 1 日から 2034 年 12 月 31 日までに

当科においてケロイド・肥厚性瘢痕と疑いを含め診断された方へ—

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 三井康平

研究分担者：三重大学医学部附属病院 形成外科 助教 細見謙登

三重大学医学部附属病院 形成外科 講師 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

三重大学医学系研究科 修復再生病理学 助教 丸山和晃

三重大学医学系研究科 循環器・腎臓内科学 特任教員 今中 恭子

三重大学医学部医学科 形成外科学 医学部生 堀悠仁郎

個人情報管理者：三重大学医学部附属病院 形成外科 助教 三井康平

1. 研究の概要

1) 研究の意義：ケロイド・肥厚性瘢痕の診断法並びに治療法について調査し、今後の医療への貢献を目指します。

2) 研究の目的：ケロイド・肥厚性瘢痕の診断法並びに治療法について調査することで、より質の高い医療を構築する目的でこの研究を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2024 年 12 月 1 日から 2034 年 12 月 31 日までに当院においてケロイド・肥厚性瘢痕と疑いを含め診断された患者様

2) 研究期間：許可日より 2035 年 12 月 31 日まで

3) 研究方法：ケロイド・肥厚性瘢痕と疑いを含め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 2024 年 12 月 1 日から 2034 年 12 月 31 日までの間にケロイド・肥厚性瘢痕と疑いを含め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。得られたデータおよび検体は、個人が特定されない形にした上、データ解析・保存されます。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：切除したケロイド・肥厚性癬検体

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、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
- 自他覚症状
- 治療経過
- 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（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、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に関する事項：

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) 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 三井康平

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

14) 既存試料・情報の提供のみを行う機関

別紙「既存試料・情報のみを提供する機関リスト」のとおりです。

15) ケロイド・肥厚性瘢痕に関する原因や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>

また、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/>

<問い合わせ・連絡先>

担当者：形成外科 三井康平

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

FAX 番号：059-231-5439