

2018年4月1日～2022年3月31日の間に札幌医科大学附属病院

形成外科において眼瞼悪性腫瘍切除術を受けられた方へ

「腫瘍切除による眼瞼全層欠損に対する瞼板付き眼輪筋皮弁による再建の効果

の検討」に関してのご説明

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 形成外科 准助教 山下 建

研究分担者 札幌医科大学附属病院 形成外科 助教 北田文華

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の目的

眼瞼悪性腫瘍の患者さんの手術は形成外科の治療の中でも難易度が比較的高く、無事にできものをとることだけではなく、治療を行ったあとにまぶたの変形などの合併症が生じないかという術後の経過もとても大切です。この研究は、札幌医科大学附属病院で眼瞼悪性腫瘍の治療を行った患者さんの術後の経過を調べることで、より良い治療を提供することを目的としています。

### 2) 研究の意義・医学上の貢献

札幌医科大学附属病院では、多くの眼瞼悪性腫瘍の患者さんの治療を行っていますので、この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の眼窩内腫瘍の患者さんの治療や治療後のケアの改善に貢献できる可能性があります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2018年4月1日～2022年3月31日に札幌医科大学附属病院形成外科において眼瞼悪性腫瘍切除術を受けた方を対象としています。

### 2) 研究期間：病院長承認日～2026年4月1日

### 3) 予定症例数：4人を予定しています。

#### 4) 研究方法

2018年4月1日～2022年3月31日の間に当院において眼瞼悪性腫瘍切除術を受けられた方の診療情報をもとに、術後の下垂、目の症状、違和感、見た目の変形などの合併症が生じたかどうかについて分析を行います。この研究は過去のカルテからデータ分析のみを行うため、患者さんの身体的、金銭的負担は生じません。

#### 5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し、使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、主な症状、腫瘍の病理組織検査結果
- ・カルテ記載による合併症の発生の有無、経過観察期間
- ・外来受診時に測定したまぶたの幅、きずあとの長さ
- ・MRI、CT画像検査所見
- ・眼瞼の写真

#### 6) 資料・情報の利用開始予定日

資料・情報の利用を開始する予定日は2025年1月1日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表することがあります。

#### 7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了（中止）報告書を提出した日から3年が経過した日までの間、札幌医科大学形成外科学講座内で保存させていただきます。電子情報はパスワードで管理・制御されたコンピュータに保存します。

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

#### 8) 情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

#### 9) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定

できるデータは一切含まないようにします。

10) 研究に関する問い合わせなど

この研究にご質問がありましたら下記の連絡先までお問合せ下さい。

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に使用しませんので、2024年12月31日までに下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きを行いますので、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の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。

ご連絡をいただいた時点が上記お問合せ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

この研究にご質問、お問い合わせがありましたら、下記連絡先までお申し出ください。

問い合わせ先

札幌医科大学医学部 形成外科学講座

担当者：山下建

Tel: 011-611-2111 (内線 38410) 平日：8時45分～17時30分

011-611-2111 (内線 34620) 夜間、休日、時間外

FAX: 011-615-0916

Email: yama-ken@sapmed.ac.jp