

作成日：2025 年 1 月 31 日（第 1 版）

西暦 2021 年 1 月～2024 年 10 月に

皮膚・皮下腫瘍に対する切除手術を受けられた方へ

「皮膚・皮下腫瘍切除術における合併症と

そのリスクファクターに関する研究」へのご協力のお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

皮膚腫瘍・皮下腫瘍に対する切除術は皮膚科で行われる手術で最も頻度が高いもので、個人クリニックも含めた全国の医療機関で行われる一般的なものです。他の大きな手術と比較して合併症のリスクは少ないとされていますが、中には出血や感染などで治療が必要になる方もおられます。現在までのところ、日本人での大規模な合併症データの報告はなく、合併症の種類や頻度など、不明な点が多い状況です。今回の研究では過去に手術を行った医療情報を元に皮膚・皮下腫瘍切除術における合併症の割合と、その要因となる項目を調べることを目的に研究をデザインしました。

【研究の対象となる方】

2021 年 1 月～2024 年 10 月に当院もしくは共同研究機関を受診し、皮膚腫瘍・皮下腫瘍に対して切除術を受けられた患者さんを対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦 2026 年 12 月 31 日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合は、2025 年 4 月 30 日までにご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、2025 年 4 月 30 日以降、すでに個人が特定できない状態に加工されている場合等には、あなたの情報を取り除くことができません。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL：https://ncu-cr.jp/patient

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。共同研究機関において収集した情報は、パスワードロックをしたファイルを用いた電子メールにより研究代表機関である名古屋市立大学に提供します。名古屋市立大学においてデータをとりまとめ、統計解析を行います。提供された情報は、名古屋市立大が責任を持って管理します。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、あなたが皮膚・皮下腫瘍切除の手術を受けられてから 30 日後までの、以下の診療情報を利用します。

- ・背景情報：年齢、性別、身長・体重、現病歴、既往歴、家族歴
- ・薬物療法に関する治療歴：治療薬、投与量、治療開始日
- ・血液検査所見：血小板数、凝固検査データ、総タンパク、アルブミン、eGFR、
- ・術後合併症及びその重症度、あなたの健康状態の経過、腫瘍の大きさ、疾患、部位、手術時間、術期抗菌薬

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学を中心として、複数の研究機関が共同で実施します。実施体制は以下の通りです。

	研究機関の名称	研究責任者	研究機関の長
研究代表機関	名古屋市立大学	加藤裕史 (研究代表者)	郡健二郎
共同研究機関	聖霊病院	加藤香澄	春田純一（病院長）
	三重北医療センター いなべ総合病院	真柄徹也	相田直隆（病院長）

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。あなたの氏名等とこの符号とを結びつける対応表は、あなたの情報を頂いた機関で厳重に管理し、個人を特定する情報を外部に提供することはありません。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表する際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は特に資金源を必要としません。そのため、企業等からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

また、共同研究機関においても各機関の規程に従い、適切に対応しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることや、他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学病院皮膚科

電話番号： 052-851-5511（病院代表）

（対応可能な時間帯） 平日 9 時から 17 時まで

対応者： 氏名 加藤裕史

【研究代表機関】

研究機関名： 名古屋市立大学病院

研究代表者： 所属・氏名 皮膚科・加藤裕史

連絡先： 052-851-5511（病院代表）（平日 9 時から 17 時まで）