

(臨床研究に関するお知らせ)

先天性耳介変形（折れ耳、埋没耳など）で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学形成外科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「症例集積研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

先天性耳介変形における装具矯正治療の有効性についての後方視的研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学形成外科学講座 学内助教 鈴木 琢也

3. 研究の目的

先天性耳介変形に対しては装具や様々な材料を用いた矯正治療が一般的となっています。当科では義肢装具士と連携し作成した装具を主に治療に使用しています。今回の研究ではこの装具による治療の有効性や治療開始時期および治療期間と治療成績の関係について明らかにすることを目的としています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

先天性耳介変形の患者さんで、2017年1月1日から2023年6月30日までの期間中に、装具などによる手術以外の矯正治療を受けた方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2027年3月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、臨床写真、治療開始時年齢、治療期間、治療に使用した装具や材料に関する情報です。

(5) 方法

臨床写真を参照して治療効果を評価します。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学形成外科学講座

担当者：鈴木 琢也

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0872 FAX：073-441-0873

E-mail：t-suzuki@wakayama-med.ac.jp