

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

**研究課題名： 悪性腫瘍切除後に生じた口角を含む
頬部広範全層欠損に対する再建手術の整容面・機能面評価**

・はじめに

悪性腫瘍切除後に生じた口角を含む頬部広範全層欠損に対する再建では、未だ整容面、機能面において良好な結果を得ることは非常に困難です。その中でも口角の整容再建は最も困難な課題です。本研究では血管柄付き遊離組織移植と赤唇進展皮弁を組み合わせる頬部皮膚、頬粘膜、口唇、口角を再建した症例において、整容面、特に口角の形態に注視した評価と、開口と閉口などの機能面の評価を行い、今後の再建の一助とすることを目的とします。

・対象

2008年7月1日から2016年12月31日までの間に群馬大学医学部附属病院形成外科、歯科口腔・顎顔面外科で悪性腫瘍切除後に生じた口角を含む頬部広範全層欠損に対して、血管柄付き遊離組織移植と赤唇進展皮弁を組み合わせる頬部皮膚、頬粘膜、口唇、口角を再建した約15名を対象とします。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで2017年12月31日までにご連絡下さい。

・研究内容

群馬大学医学部附属病院形成外科、歯科口腔・顎顔面外科で悪性腫瘍切除後に生じた口角を含む頬部広範全層欠損に対して、血管柄付き遊離組織移植と赤唇進展皮弁を組み合わせる頬部皮膚、頬粘膜、口唇、口角を再建した方のカルテや保存された写真データを用いて口角形態に注視した整容面や唾液漏れや食事漏れなどの機能を評価します。今後、同手技による再建の一助とすることを目的とします。この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2020年3月31日までです。

・予測される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は悪性腫瘍切除後に生じた頬部広範全層欠損患者の再建治療に対しての一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院形成外科，歯科口腔・顎顔面外科においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めた情報は、群馬大学の研究責任者が責任をもって歯科口腔・顎顔面外科，形成外科（鍵のかかった部屋にある，外部と切り離れたPCにパスワードをかけて保存）で保管します。その際、個人を特定できないように研究に必要なでない顔の部分は隠した状態にして保存します。研究終了後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたには帰属しません。

・研究組織と研究資金について

この研究は、群馬大学附属病院，形成外科，歯科口腔・顎顔面外科が行っています。研究費は研究グループによってはまかなわれます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これ

を利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・人を対象とする医学系研究倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。（ホームページアドレス：<http://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/guidance/storage-sample/list.html>）

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名： 診療教授
氏名： 牧口 貴哉
連絡先： 027-220-8484 形成外科，歯科口腔・顎顔面外科

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学医学部附属病院
形成外科 診療教授（責任者）
氏名： 牧口 貴哉
連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町3 - 39 - 22

Tel : 027 - 220 - 8484

担当：牧口 貴哉

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

(1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧(又は入手)ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

(2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続(手数料の額も含まれます。)

(3) 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知

(4) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明