

研究の実施に関する情報公開

令和 年 月 日

群馬大学医学部附属病院では、倫理委員会の許可を得て、下記の研究を実施いたします。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

毛巣洞の外科的治療に関する多施設共同後ろ向き研究
1. 研究の対象 2014年4月1日～2023年3月31日までに毛巣洞と診断された方
2. 研究目的・方法・期間 毛巣洞とは、体毛の濃い成人男性の尾仙骨正中部に好発し、皮下に毛髪を含む瘻孔といってトンネルを形成します。成因として歩行や座位による圧迫やその解除により、臀裂に剪断応力が生じ、臀裂に向かって流れるような毛がすり合わさって束になり、臀裂部に刺入することでトンネルを形成するといわれます。肥満傾向のある青年期に好発して、炎症を繰り返すと座位になることも難しくなり、車の運転や勉学に支障が出るなど、生活の質を著しく低下させます。毛巣洞の手術では1) 洞の完全切除、2) 仙骨部位が荷重部となる部位の欠損創を適切に皮弁などで充填し創離解を防ぐこと、3) 毛流を変えることで再発を防ぐこと、4) 剃毛をおこない毛の物理的な侵入を防ぐこと、などが重要とされていますが、毛巣洞の外科治療では標準的な術式が存在せず、現時点では施設ごとの経験にゆだねられているのが実情です。そこで全国の皮膚外科領域をサブスペシャリティとする施設で、多施設共同後ろ向き調査を行い、毛巣洞に推奨される外科的治療に関する有益な情報を得ることを本研究の目的とします。 期間：倫理審査委員会承認後～2026年3月31日
3. 研究に用いる試料・情報の種類 診療情報：診療記録
4. 外部への試料・情報の提供（複数施設研究の場合記入） 研究にご協力頂いた個人が特定されるような情報は厳重に保護され、外部に出されることはありません。ただし、得られた研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会や学術雑誌及びデータベース上で発表されることがあります。研究対象者識別コードリストは管理課長が保管、管理します。
5. 研究組織（複数施設研究の場合記入） ・山形市立病院済生館皮膚科 ・気仙沼市立病院皮膚科 ・日立総合病院皮膚科 ・筑波大学皮膚科 科 ・自治医科大学皮膚科 ・群馬大学皮膚科 ・伊勢崎市民病院皮膚科 ・君津中央病院皮膚科 ・順天堂大学浦安病院皮膚科 ・埼玉県立がんセンター ・さいたま赤十字病院皮膚科 ・獨協医科大学埼玉医療センター皮膚科 ・埼玉医科大学国際医療センター皮膚腫瘍科・皮膚科 ・虎の門病院皮膚科 科 ・がん研究会有明病院皮膚腫瘍科 ・国立がん研究センター中央病院皮膚腫瘍科 ・都立広尾病院皮膚科 ・日本医科大学皮膚科 ・聖マリアンナ医科大学皮膚科 ・横浜市立大学形成外科 ・静岡県立静岡がんセンター皮膚科 ・浜松医科大学形成外科 ・藤田医科大学皮膚科 ・名古屋大学皮膚科 科 ・名古屋市立大学皮膚科 ・中部国際医療センター皮膚科 ・三重大学皮膚科 ・新潟県立がんセンター新潟病院皮膚科 ・富山県立中央病院皮膚科 ・福井大学皮膚科 ・福井県済生会病院皮膚科 科 ・滋賀医科大学皮膚科 ・京都府立医科大学皮膚科 ・和歌山県立医科大学皮膚科 ・関西医科大

学総合医療センター皮膚科 ・大阪国際がんセンター腫瘍皮膚科 ・大阪市立総合医療センター ・星ヶ丘医療センター皮膚科 ・富田林病院皮膚科 ・神戸大学形成外科 ・神戸市立医療センター中央市民病院皮膚科 ・兵庫医科大学皮膚科 ・兵庫県立がんセンター皮膚科 ・市立伊丹病院 ・岡山医療センター皮膚科 ・川崎医科大学皮膚科 ・島根大学皮膚科 ・高松赤十字病院皮膚科 ・長崎大学皮膚科 ・大分市医師会立アルメイダ病院形成外科 ・産業医科大学皮膚科学教室 ・国立病院機構九州がんセンター皮膚腫瘍科 ・宮崎大学皮膚科 ・産業医科大学環境疫学

6. 利益相反

ありません

7. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方に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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

群馬県前橋市昭和町 3-39-22 群馬大学医学部附属病院皮膚科

TEL 027-220-8284 FAX 027-220-8285

研究責任者/研究代表者：皮膚科 准教授 安田正人

・研究に用いる情報の送付方法

本研究で取得した情報は匿名化し、パスワードをつけたファイルとしてメールにて送付されます。

・情報の利用又は提供を開始する予定日

情報を利用又は提供を開始する予定日は 2025 年 2 月です。

・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、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（企業に有利な結果しか公表されないのではないか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。

・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について

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。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院皮膚科・准教授

氏名：安田正人

連絡先：〒371—8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8284

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法