

平成29年3月22日～平成29年12月31日の間に 当科において眼瞼下垂症の治療を受けられる方へ

—「眼瞼下垂治療における再手術症例数の実態調査

及び内容についての前向き調査」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山済生会総合病院 / 岡山済生会総合病院附属外来センター

研究機関長 山本 和秀 / 平松 信

研究責任者 形成外科 安積 昌吾

研究主管機関名 岡山大学病院

研究主管機関責任者 形成外科 山田 潔

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

眼瞼下垂症に対する手術についてはこれまで比較的効果があるということがわかっています。しかし、この病気の手術に対する再手術の割合と原因がわかりません。

この研究の目的は再手術率とその原因を解明することです。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

術前に再手術となる因子が明確になることで、患者さん側が再手術の可能性の理解しやすいことと医療者側の再手術の予防となります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

倫理審査委員会承認日（平成29年3月22日）から平成29年12月31日の間に当院で眼瞼下垂症の治療を受けられ、その後に初めて手術を行う可能性のある方を研究対象とします。

2) 研究期間

平成29年3月22日から平成32年12月31日

3) 研究方法

本研究へのご協力について同意いただいた後、眼瞼下垂症に対して初めての手術後を行った場合、術後1年間は外来にて経過を調査します。また、その間に再手術を要した場合、さらに再手術後1年間、追加で経過の調査を行います。研究者は診療情報をもとに手術方法やまぶたの下がりのデータを選び、再手術率とその原因に関する分析を行い、再びまぶたのさがりが出現する仕組みについて調べます。

4) 使用する試料

該当しません

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し、匿名化して、個人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、既往歴
- ・ 診察所見、眼瞼下垂の状態、治療内容

6) 試料・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5年間、当院及び岡山大学病院形成外科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、形成外科科のホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山済生会総合病院 形成外科

氏名：安積 昌吾

電話：086-252-2211（大代表）

ファックス：086-252-7375（大代表）