

- カルテ調査へのご協力について -

【母集団調査】

患者の皆様、ご家族および関係者の皆様へ

2020年 7月 1日
浜松医科大学 形成外科

現在、当院の形成・美容外科では、「続発性（二次性）リンパ浮腫患者を対象としたインドシアニングリーン（ICG）蛍光リンパ管造影によるリンパ浮腫診断・治療の有効性及び安全性を評価する単群オープン試験（以下、治験）」を行っています。本治験に関連して、2019年5月から2020年3月までに、当院にてリンパ浮腫と診断され、外科手術が検討された患者さんのデータを利用して、リンパ浮腫患者さんの母集団調査を実施します。詳細は以下をご確認ください。

1. 課題名

「続発性（二次性）リンパ浮腫患者を対象としたICG蛍光リンパ管造影によるリンパ浮腫診断・治療の有効性及び安全性を評価する単群オープン試験（第III相試験）」の候補患者に関する調査

2. 調査の意義・目的

この調査は、リンパ浮腫患者さんの数、年齢、性別、当該治験への登録の有無についての情報を当該治験の結果と合わせて学術論文に掲載するために実施します。本調査では、過去のカルテを調査することになりますので、新たな検査や、患者さんへのご負担はありません。

患者さんのデータがどのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、文末に記載されている問合せ先にご連絡ください。

3. 調査期間

この調査は、2020年7月から2021年3月までの間に行われます。

4 . 調査の方法

(1) 調査の対象となる方

2019年5月から2020年3月までの間に、当院にてリンパ浮腫と診断され、
2019年5月から2020年6月にリンパ浮腫の外科治療を予定していた方

(2) 調査の方法

2019年5月から2020年3月までのデータを収集します。あなたの背景情報（来院月、年齢、性別、当該治験への登録の有無、登録されなかった場合はその理由）をカルテから抽出し、リンパ浮腫患者の母集団調査に使用します。データは、特定の個人を識別できない形で収集します。

5 . 個人情報の保護について

患者さんの人権が守られながら、正しくこの研究が行われているかどうかを確認するために、研究の関係者*が患者さんのカルテなどの医療記録を見る場合があります。ただし、その場合でもあなたの個人情報が関係者以外の人に漏れることはありません。研究に協力することに同意された場合は、あなたの医療記録を研究の関係者が見ることについて承諾していただいたこととなりますのでご了承ください。

また、この調査から得られた結果は、医学雑誌などに公表される場合がありますが、いずれの場合でもあなたのデータであると特定されることはありません。名前などの個人情報はコード化し、分からないようにしますので、プライバシーは守られます。

*研究の関係者・・・病院の職員、治験審査委員、厚生労働省の関係者、製薬会社等の担当者

6 . 倫理について

この研究は、『ヘルシンキ宣言』、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』を遵守して行います。

7 . 研究組織

研究実施医療機関

千葉大学医学部附属病院

横浜市立大学附属病院

浜松医科大学医学部附属病院

岡山大学病院

研究調整医師（代表）

千葉大学医学部附属病院 形成・美容外科 教授 三川 信之

研究責任医師

千葉大学医学部附属病院 形成・美容外科 講師 秋田 新介

横浜市立大学附属病院 形成外科 教授 前川 二郎

浜松医科大学医学部附属病院 形成外科 診療助教 太田 悠介

岡山大学病院 形成外科 教授 木股 敬裕

8 . 研究に患者さんのデータを利用して欲しくない場合について

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前までの間であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の間合せ先にご遠慮なくお申し出ください。

本文書は、文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲示を行っています。

本件のお問合せ先：浜松医科大学附属病院 形成外科

医師 太田 悠介

代表：053 - 435 - 2111