

2004年4月1日～2024年12月31日までに札幌医科大学附属病院形成外科において、小耳症・耳介変形の治療および外来診察を受けられた方へ

—「小耳症移植後軟骨における変性リスク因子の探索」へご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 解剖学第二講座 助教 北 愛里紗

研究分担者 札幌医科大学附属病院 形成外科 教授 四ッ柳 高敏

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の目的

手術後に軟骨が変形したり吸収したりといった、手術後の望ましくない経過を予防できないか、調査することがこの研究の目的です。

### 2) 研究の意義・医学上の貢献

どのような方で移植後の軟骨の変形が強く起こってしまうのかを調べるために、初回手術時の身長・体重、アレルギーや重大な病気などの既往歴、血縁関係にある方の病歴、お腹の中にいるときのイベントなどについての情報のほか、耳介に関する病歴、手術記録、手術前後のカルテの内容などを収集させていただきます。多くの患者さんから集めた情報を統合し、手術後に望ましくない経過をたどりやすい患者さんの「特徴」をピックアップします。

この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ疾患の患者さんの治療や治療後のケアの改善に貢献できる可能性があります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2004年4月1日から2024年12月31日までに札幌医科大学附属病院形成外科において小耳症・耳介変形の治療を受けられた方が研究対象者です。

### 2) 研究期間

病院長承認後～2029年3月31日

### 3) 予定症例数

300人を予定しています。

#### 4) 研究方法

2004年4月1日から2024年12月31日までに当院において小耳症・耳介変形の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに身長・体重、アレルギーや重大な病気などの既往歴、血縁関係にある方の病歴、お腹の中にいるときのイベントなどについての情報のほか、耳介に関する病歴、手術記録、手術前後のカルテの内容などを解析し、手術後に耳介部に移植した軟骨フレームが変形しやすい患者さんの特徴について調べます。

#### 5) 使用する情報

この研究に際して、診療データとして保存されている頭頸部・耳介部の写真を使用させていただきますが、氏名、生年月日や写真に写った耳介以外の部分で、あなたを特定できる情報は削除し使用します。

また、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、耳介部の状態、採血やCT画像、レントゲン画像などの検査データ
- ・ 治療内容、処方、副作用、術後合併症などの状態

診療データとして保存されている情報が不足していた場合、患者さんご本人もしくは保護者の方に電話や書面で連絡または外来の際に口頭で確認し、不足している既往歴について情報を収集する場合がありますので、ご了承ください。

あなたの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。

#### 6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2025年8月1日です。

#### 7) 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、研究完了(中止)報告書を提出した日から10年が経過した日までの間、札幌医科大学解剖学第二講座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管理・制御されたコンピューターに保存します。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、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

#### 8) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

#### 9) 研究に関する問い合わせ等

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、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2025年5月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

#### <問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学 解剖学第二講座（形成外科学講座 兼務） 助教 北 愛里紗

連絡先：電話：011-611-2111 内線 26470（解剖学第二講座 平日：8時45分～17時30分）

011-611-2111 内線 38410（形成外科学講座 平日：8時45分～17時30分）

011-611-2111 内線 34620（夜間・休日）

電子メールアドレス：arisa617@sapmed.ac.jp