

臨床研究 に関する情報の公開

欠損指再建で当院の形成再建外科を受診された患者さんの試料・情報を用いた研究に関するご協力のお願について

項 目	内 容
1. 研究課題名	wrap-around flapによる指再建において、手術までの期間と手術時年齢が知覚回復に及ぼす影響について
2. 研究の対象者	当院の形成再建外科において、2017年1月1日から2025年9月30日の間にwrap-around flapによる指再建の治療を受けられた方
3. 研究期間	倫理委員会承認後 ～ 2026年3月31日
4. 研究実施体制と研究責任者	研究実施場所：関西電力病院 形成再建科 研究責任者：形成再建科 村上 太志 共同研究者：形成再建科 松末 武雄
5. 本研究の意義・目的	母趾由来の神経血管皮弁である wrap-around flap (WAF) は、母指をはじめとする手指再建において形態的・機能的に優れた術式として広く用いられています。特に、血管吻合とともに神経吻合を行うことで、皮弁自体に知覚が再建される点は大きな利点ですが、知覚回復の程度やその予測因子については、依然として十分なエビデンスが存在しません。 本研究では、従来の報告が中心であった2PDに加え、再現性と感度に優れるSWMTを併用することで、WAF再建後の知覚回復をより正確に把握し、従来研究で十分に捉えられなかった側面を明らかにし、今後の治療向上につなげることを目的にしています。
6. 研究の方法	当院にて2017年1月以降にWAF手術をされた患者さんを対象として、電子カルテ診療記録をもとに後ろ向きの調査を行います。
7. 研究に用いる試料・情報の種類	(1) 症例背景（年齢、性別、再建した部位、利き手、手術までの期間） (2) 手術方法（深腓骨神経の縫合の有無） (3) 治療結果(s2PD、m2PD、SWMT)
8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法	情報管理担当者が研究用パソコン内にパスワードを付したデータとして保管し、施錠可能なデスクにて保管管理します。 廃棄については、研究発表後5年間保存し、データ消去・廃棄の際は複数名で完全にデータを消去・廃棄し、確認を行います。
9. 個人情報の保護について	情報収集には、診療IDや患者識別コード等を用いることで匿名化されています。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者へ知られたりすることはありません。 本研究は、既存の診療情報を用いて行う後ろ向き研究であり、研究対象者から文書または口頭による同意を得ることが困難なため、オプトアウト方式にて実施します。研究への参加を希望されない場合は、11. 問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出ください。お申し出いただいても、診療等に不利益が生じることはありません。
10. 情報管理責任者	関西電力病院 形成再建科 松末 武雄
11. 問い合わせ・苦情等の窓口	〒553-0003 大阪市福島区福島2丁目1番7号 関西電力病院 形成再建科 村上 太志 電話：06-6458-5821（代表）