

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	側頭筋弁による外耳道癌切除後再建の有効性に関する研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2015 年 10 月～2022 年 2 月に当院で外耳道癌に対し外側側頭骨切除を施行され、当科にて側頭筋弁充填術で再建した患者さんが対象となります。
③概要	当科では、悪性腫瘍等の切除手術によって組織欠損を生じた場合、体の他の部位から皮膚や軟部組織を移植して修復する再建手術を行っています。初期の外耳道癌を手術で切除すると、側頭骨が円錐状に欠損するため、他の施設ではそのまま縫い閉じるか周囲の皮膚と皮下組織を組織欠損部へ移動させる方法で再建手術が行われています。手術後に放射線療法が必要となる場合もあることから当科では側頭筋という厚みがあり血行の良い組織を再建材料として選択しています。この再建方法の有効性を明らかにし、新たな再建方法として確立することを目的としています。
④申請番号	2022-0287
⑤研究の目的・意義	この調査によって外耳道癌切除後再建方法の選択肢が増え、より患者さんごとに適した治療を行えるようになると思います。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2025 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	過去の紙カルテ、電子カルテに保存されている臨床経過や検査結果、手術内容などの情報を収集します。使用するデータは個人が特定化されないように匿名化を行います。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	年齢、性別、診断名、病歴、既往歴、家族歴、投薬歴、身長、体重、BMI、臨床症状、手術記録、臨床写真、CT 画像所見 など
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学 形成・美容外科 松田健
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 形成・美容外科 教授 松田健
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学医歯学総合病院 形成・美容外科 氏名：松田健 Tel：025-227-2592 E-mail：yuifuku.pf1@nuh.niigata-u.ac.jp