

## ケロイド組織内骨化と術後再発率の関連性に関する後方視的観察研究

### 研究協力をお願い

当科では「ケロイド組織内骨化と術後再発率の関連性に関する後方視的観察研究」という研究を日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。この研究は、診療記録を用いた後方視的観察研究であり、直接のご同意はいただきず、掲示による情報公開をもって実施いたします。

皆様にはこの研究の趣旨をご理解いただき、ご協力をお願い申し上げます。この研究への参加を希望されない場合、またはご質問がある場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

### 1. 研究の対象

2021 年 10 月 1 日から 2022 年 9 月 30 日の間に日本医科大学付属病院 形成外科・再建外科・美容外科においてケロイド手術治療を受けられ、「ケロイド幹細胞制御機構の解明と新治療薬開発への挑戦」に参加し、術後 18 カ月時点で外来受診による再発評価が行われた患者さん。

### 2. 研究の目的

この研究の目的は、ケロイド組織における異所性骨化の有無と術後 18 ヶ月時点での再発率との関連性を検討し、骨化所見が治療予後に与える影響を明らかにすることです。

### 3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院で実施され、研究責任者および研究事務局は形成外科・再建外科・美容外科土佐眞美子です。

2021 年 10 月 1 日から 2022 年 9 月 30 日の間に日本医科大学付属病院 形成外科・再建外科・美容外科においてケロイド手術治療を受けられ、「ケロイド幹細胞制御機構の解明と新治療薬開発への挑戦」に参加し、術後 18 カ月時点で外来受診による再発評価が行われた患者さんの病理組織学的データ（骨化の有無）と術後 18 ヶ月時点の診察記録（再発の有無）を比較し、組織内骨化と再発との関連について検討します。

研究期間は実施許可日から 2025 年 12 月 31 日までです。

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

### 4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、ケロイド発生部位、発生原因、罹患期間、病理組織学的診断（骨化の有無）、術後 18 ヶ月時点での再発の有無など

利用開始予定日：実施許可日

情報の取得の方法：「ケロイド幹細胞制御機構の解明と新治療薬開発への挑戦」で取得

この研究に関する情報は、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理され、インターネットに接続されていないパスワードのかかったパーソナルコンピュータにそれぞれ保管し、患者さんの個人情報

を個人が特定できる形で使用することはありません。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。また、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

## 5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問などがありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

日本医科大学付属病院 形成外科・再建外科・美容外科 土佐眞美子

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号 : 03-3822-2131 (代表) 内線 : 25680

メールアドレス : tosa-m@nms.ac.jp