

西暦 2023年10月13日作成

生命科学・医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医に関する倫理委員会から承認され、医学部長の許可を得て実施するものです。
インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	神経線維腫症1型患者に生じるびまん性蔓状神経線維腫の治療の現状と問題点についての検討
研究期間	医学部長の許可日 ～ 西暦 2025年12月31日
研究責任者	皮膚科学 教授 今福 信一
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 医学部長の許可日 ～ 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2000年01月01日 ～ 西暦 2020年10月31日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：医学部長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	福岡大学病院、鳥取大学病院および京都大学病院で入院し、DNFを切除したNF1患者。
研究の意義と目的	レックリングハウゼン病（神経線維腫症1型）患者のおよそ10%に生じると言われているびまん性蔓状神経線維腫は、現在まで外科的切除しか治療法がないが、その明確な切除の基準はありません。完全に切除することが難しい場合も多い一方で、腫瘍の量を減らす目的で行われるいわゆる減量術は、残った腫瘍が術後に比較的短期間で再び大きくなるため、減量術を施行する意義について懐疑的な意見もあります。また本腫瘍は血流が非常に豊富で、手術中の出血量が多く、一般的な止血器具では十分に止血効果が得られないことも少なくありません。本研究では、びまん性蔓状神経線維腫の治療の実状について当院ならびに他施設と共同で腫瘍ならびに手術に関するデータを集積、解析することで、主にびまん性蔓状神経線維腫の手術治療における問題点を明確化することを目的としています。また得られた結果によって、他の内臓腫瘍の切除で使用されている様な止血器具（超音波凝固切開装置）が本腫瘍の切除でも有用であると結論できる場合には、これら止血器具の使用加算の申請も目指します。
研究の方法	福岡大学病院、鳥取大学病院、京都大学病院の3施設で、2000年から2020年の10月までに実際にびまん性蔓状神経線維腫を切除した症例の診療情報を診療録（カルテ）より集積し、得られたデータを解析します。これらのデータは、必要に応じて統計学的に解析します。得られた結果および結論については将来的に学会等で随時発表、および論文化し公表します。
研究に用いる試料・情報	診療録、画像データ
外部への試料・情報の提供	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 提供先の研究機関名：鳥取大学 提供先の研究責任者：医学部皮膚科 吉田 雄一 提供する試料・情報：性別、手術時の年齢、家族歴、身長、体重、腫瘍の部位、腫瘍の大きさ、麻酔法、使用した止血機器、腫瘍重量、術中出血量、術後のドレナージの方法、再手術の有無、入院期間、ドレインを抜去するまでの日数、残存腫瘍からの再発の有無とその期間。

	<p>提供先の研究機関名：京都大学</p> <p>提供先の研究責任者：医学部皮膚科 吉永 彬子</p> <p>提供する試料・情報：性別、手術時の年齢、家族歴、身長、体重、腫瘍の部位、腫瘍の大きさ、麻酔法、使用した止血機器、腫瘍重量、術中出血量、術後のドレナージの方法、再手術の有無、入院期間、ドレーンを抜去するまでの日数、残存腫瘍からの再発の有無とその期間。</p>
外部からの試料・情報を利用	<p><input type="checkbox"/>無</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>有</p> <p>提供元の研究機関名：鳥取大学</p> <p>研究責任者又は提供のみを行う者：医学部皮膚科 吉田 雄一</p> <p>取得の経緯：診療の過程で取得されたデータを電子媒体で取得</p> <p>取得する試料・情報：性別、手術時の年齢、家族歴、身長、体重、腫瘍の部位、腫瘍の大きさ、麻酔法、使用した止血機器、腫瘍重量、術中出血量、術後のドレナージの方法、再手術の有無、入院期間、ドレーンを抜去するまでの日数、残存腫瘍からの再発の有無とその期間。</p> <p>提供元の研究機関名：京都大学</p> <p>研究責任者又は提供のみを行う者：医学部皮膚科 吉永 彬子</p> <p>取得の経緯：診療の過程で取得されたデータを電子媒体で取得</p> <p>取得する試料・情報：性別、手術時の年齢、家族歴、身長、体重、腫瘍の部位、腫瘍の大きさ、麻酔法、使用した止血機器、腫瘍重量、術中出血量、術後のドレナージの方法、再手術の有無、入院期間、ドレーンを抜去するまでの日数、残存腫瘍からの再発の有無とその期間。</p>
情報管理責任者	代表機関名：福岡大学医学部
研究のための試料・情報を利用する者	<p>本学：医に関する倫理委員会で承認され医学部長から許可された研究者</p> <p>他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者</p>
個人情報の保護	<p>収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>

問い合わせ先

所属：福岡大学医学部皮膚科

担当者名：今福 信一

電話番号：092-801-1011（内線3405）

対応可能時間：祝祭日を除く月曜日から金曜日の9時～17時