

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

単施設研究用

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

※赤字 注意事項 提出時は削除して下さい。ガイドンス P.112 参照

※青字 例文 適切なものを選択し、必要に応じ、研究に合わせて修正して下さい。

以下、本文-----

「小児心臓術後正中切開創の肥厚性瘢痕・ケロイド予防におけるシリコンジェルシートの安全性と有効性の研究」

1. 研究の対象

2022年3月31日までの間に心室中隔欠損症閉鎖術を受けられる患者さまで、本研究に参加することに同意いただいた方を対象とします。以前に胸骨正中切開を伴う手術を受けた方や近い将来再正中切開を伴う手術を受けられる可能性の高い姑息術の方、創感染を合併された方は除外させていただきます。

2. 研究目的・方法・研究期間

この研究は、小児の心臓術後の正中切開創の肥厚性瘢痕・ケロイド予防において、シリコンジェルシートの有効性を調査し検討するものです。日本人を含めた黄色人種は白色人種と比べて肥厚性瘢痕・ケロイドになりやすく、さまざまな予防法や治療法が考案されてはいますが、それぞれ侵襲を伴うものであったり、効果が乏しいものであったり、選択に難渋することが多いのが現状です。シリコンジェルシートは侵襲がほとんどなく、安全に施行できる利点がありますが、小児においてはデータが乏しく、従来の創管理と比べて自覚症状や美容面での改善が認められるか調査する必要があります。

期間は2022年3月31日までですが、合計で40名の患者さまにご協力していただく予定としており、目標の数に達した場合は早期に終了する可能性があります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では試料は発生しません。この研究で調査する情報は、術後1, 3, 6ヶ月の外來診療時の創の状態です。具体的には、掻痒感（かゆみ）、疼痛（痛み）といった自覚症状と、創部の隆起（盛り上がり）、創部およびその周囲の発赤（赤み）、硬結（硬さ）といった他覚症状などになります。創部の写真も撮影させていただくことがあります。これらの情報は5年間厳重に保管します。

4. お問い合わせ先

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしく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対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。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。

研究責任者・照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 心臓血管外科 担当者名 大河秀行

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500（代表）FAX 0562-43-0513

公開日 20 年 月 日