研究の実施に関する情報公開

岡山医療センターでは、倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施いたします。関係各位の ご理解とご協力をお願い申し上げます。

課題名

毛巣洞の外科的治療に関する多施設共同後ろ向き研究

1. 研究の対象

2014年4月1日~2023年3月31日までに毛巣洞と診断された方

2. 研究目的・方法・期間

毛巣洞とは、体毛の濃い成人男性の尾仙骨正中部に好発し、皮下に毛髪を含む瘻孔といってトンネルを形成します。 成因として歩行や座位による圧迫やその解除により、臀裂に剪断応力が生じ、臀裂に向かって流れるような毛がすり合わさって束になり、臀裂部に刺入することでトンネルを形成するといわれます。肥満傾向のある青年期に好発して、炎症を繰り返すと座位になることも難しくなり、車の運転や勉学に支障が出るなど、生活の質を著しく低下させます。毛巣洞の手術では 1) 洞の完全切除、2) 仙骨部位が荷重部となる部位の欠損創を適切に皮弁などで充満し創離解を防ぐこと、3) 毛流を変えることで再発を防ぐこと、4) 剃毛をおこない毛の物理的な侵入を防ぐこと、などが重要と言われていますが、毛巣洞の外科治療では標準的な術式が存在せず、現時点では施設ごとの経験にゆだねられているのが実情です。そこで全国の皮膚外科領域をサブスペシャリティとする施設で、多施設共同後ろ向き調査を行い、毛巣洞に推奨される外科的治療に関する有益な情報を得ることを本研究の目的とします。

期間:倫理審査委員会承認後~2026年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類 診療情報:診療記録

4. 外部への試料・情報の提供(複数施設研究の場合記入)

研究にご協力頂いた個人が特定されるような情報は厳重に保護され、外部に出されることは ありません。ただし、得られた研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会や学術雑誌及びデータベース上等で発表されることがあります。研究対象者識別コードリストは管理課長が保管、管理します。

- 5 研究組織(複数施設研究の場合記入)
- ・山形市立病院済生館皮膚科 ・気仙沼市立病院皮膚科 ・日立総合病院皮膚科 ・筑波大学皮膚科 ・自治医科大学皮膚科 ・群馬大学皮膚科 ・伊勢崎市民病院皮膚科 ・君津中央病院皮膚科 ・順天堂大学浦安病院皮膚科 ・埼玉県立がんセンター ・さいたま赤十字病院皮膚科 ・獨協医科大学埼玉医療センター皮膚科 ・埼玉医科大学国際医療センター皮膚腫瘍科・皮膚科 ・虎の門病院皮膚科 ・がん研究会有明病院皮膚腫瘍科 ・国立がん研究センター中央病院皮膚腫瘍科 ・都立広尾病院皮膚科 ・日本医科大学皮膚科 ・聖マリアンナ医科大学皮膚科 ・横浜市立大学形成外科 ・静岡県立静岡がんセンター皮膚科 ・浜松医科大学形成外科 ・藤田医科大学皮膚科 ・名古屋大学皮膚科 ・名古屋市立大学皮膚科 ・中部国際医療センター皮膚科 ・三重大学皮膚科 ・新潟県立がんセンター新潟病院皮膚科 ・富山県立中央病院皮膚科 ・福井大学皮膚科 ・福井県済生会病院皮膚

科 ・滋賀医科大学皮膚科 ・京都府立医科大学皮膚科 ・和歌山県立医科大学皮膚科 ・関西医科大学総合医療センター皮膚科 ・大阪国際がんセンター腫瘍皮膚科 ・大阪市立総合医療センター・星ヶ丘医療センター皮膚科 ・富田林病院皮膚科 ・神戸大学形成外科 ・神戸市立医療センター中央市民病院皮膚科 ・兵庫医科大学皮膚科 ・兵庫県立がんセンター皮膚科 ・市立伊丹病院 ・岡山医療センター皮膚科 ・川崎医科大学皮膚科 ・島根大学皮膚科 ・高松赤十字病院皮膚科 ・長崎大学皮膚科 ・大分市医師会立アルメイダ病院形成外科 ・産業医科大学皮膚科学教室 ・国立病院機構九州がんセンター皮膚腫瘍科 ・久留米大学皮膚科 ・宮崎大学皮膚科

6. 利益相反

ありません

7. 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、試料・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せんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター

岡山市北区田益 1711-1

TEL 086-294-9911 (代表)

研究責任者:皮膚科 医長 浅越 健治

研究の実施に関する情報公開文書作成の手引き

※ 青字の例文は、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。 修正後は、青字を黒字に変えて提出して下さい。

○○に関する研究

・研究議題名を記入して下さい。

1. 研究の対象

・研究対象者が情報公開文書を見て「自分が対象かどうか」が一目でわかるように記載してください。

2 研究目的・方法

・研究の目的・方法・研究期間を記載して下さい。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・研究計画書の評価項目から研究対象者がイメージしやすい主要なものをいくつか記載して下さい。(最後に「等」をつけること)
- ・試料を用いる場合は、試料の種類(血液、手術で摘出した組織等)を記載して下さい。
- ・カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号等の個人を特定しうる情報を用いる場合は、 明記して下さい。

4. 外部への試料・情報の提供(複数施設研究の場合記入)

・共同研究機関や海外に提供する場合は、どのような方法で提供を行うか、研究対象者に分かるよ う必要な範囲でその方法(記録媒体、郵送、電子的配信等)も含めて記載して下さい。

5. 研究組織(複数施設研究の場合記入)

- ・研究を実施する全ての共同研究機関(企業も含む)の名称及び研究責任者名を記載して下さい。
- ・関連施設が多数で列挙が困難な場合、別途ホームページ等で詳細を示すことも検討ください。
- ・「既存試料・情報の提供のみを行う機関」(研究者として関わらない場合、医学系指針上の「研究機関」とみなされません)が含まれる場合は、当該機関の名称及び提供担当者名(責任者)を記載して下さい。
- ・「既存試料・情報の提供のみを行う機関」が 10 施設を超える場合や代表的な機関のホームページ 等で利用する者の範囲が公表されている場合は共同研究機関の記載方法と同様です。

6 お問い合わせ先

- ・例文を用いてください。
- ・「個人情報は使用しません」「個人情報は一切含めません」「個人情報が院外に出ることはありません」等は使用しないようにして下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

・少なくとも、「住所」、「電話」、「担当者の所属・氏名」は記載してください。

研究責任者:

・当施設の研究責任者の所属・氏名を記載して下さい。 連絡先担当者が研究責任者の場合、上記で研究責任者と明記して下さい。 その場合、本項は不要です。

研究代表者:

・全ての共同研究機関を代表する 1 つの研究機関の名称及びその機関に所属する研究責任者の 氏名を記載して下さい。