

疫学研究に関する情報公開

福島県立医科大学形成外科講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成 29 年 3 月 福島県立医科大学医学部形成外科学講座 講座主任 小山明彦

【研究課題名】顔面神経麻痺に対する神経移植術の手術結果の検討

【研究期間】倫理委員会承認後 (H29 年 3 月) ~ H33 年 3 月 30 日

【研究の意義・目的】本研究により、顔面神経麻痺に対する神経移植術の手術成績、合併症等が判明することで今後に本術式を行う場合において留意する点などが明らかとなります。また、本研究の結果を学会・論部などで報告することで、学会全体として症例の蓄積が可能となり各方式間での成績の差などの検討のための基本データとすることができ、このような症例の今後の治療に有用な情報となります。

【研究の方法】

1 試験デザイン

後ろ向き 観察研究

2 調査項目は以下です

1) 術前、術中項目

年齢、性別、麻痺の部位と程度、術前併存病名、移植神経の採取部位・長さ
手術時間、出血量

2) 術後項目

術後合併症の有無、動きの改善度、静止時の形状の改善度、
追加手術の有無、患者満足度

3 データの収集方法は以下です

調査を実施した後、暗号化処理した症例登録票作成します。

4 予定登録数は以下です

対象: 顔面神経麻痺に対する神経移植術を受けた方
研究全体の予定登録数 : 20 例

5 データ収集期間とデータ解析期間は以下です

データ集積期間

1998 年 10 月 1 日から年 2016 年 12 月 30 日

データ解析期間

倫理委員会承認後 (2017 年 3 月) ~ 2021 年 3 月 30 日

6 統計解析は以下です

連続量データに関しては平均値、中央値、最大値、最小値、標準偏差を算出する。

7 そのほか

本研究への参加を希望しない場合には下記または主治医までご連絡下さい。

8 研究代表者

阪場貴夫

福島県立医科大学 形成外科 (〒960-1295 福島県福島市光が丘 1)

Tel 024-547-1355 Fax 024-548-9700

E-mail fmuskb@fmu.ac.jp

【当院における研究組織】

研究責任者 形成外科学講座 教授 小山明彦

主任研究者 形成外科学講座 助手 阪場貴夫

【人体から採取された試料等の利用について】

ありません

【他の機関等への試料等の提供について】

ありません

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、被験者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書等の交付に係る費用(コピー代等)をご負担いただきます。

【本研究に関する問合せ先】

○研究内容に関する問合せの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

公立大学法人福島県立医科大学医学部形成外科学講座 担当 阪場貴夫

電話：024-547-1355 FAX：024-548-9700

E-mail：fmuskb@fmu.ac.jp

○個人情報に関する窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

公立大学法人福島県立医科大学 総務課 大学管理係

電話：024-547-1007 FAX：024-547-1995

○その他ご意見の窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

公立大学法人福島県立医科大学 医療研究推進課 研究推進係

電話：024-547-1825 FAX：024-581-5163

E-mail：rs@fmu.ac.jp

添付文書 2