

作成日 : 2025 年 9 月 29 日

産婦人科手術後瘢痕における異常瘢痕発生の予測因子解析と早期介入の有用性に関する後方視的研究

研究協力をお願い

この研究は、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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」および関連法令を遵守して実施します。研究目的や方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2006 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに日本医科大学武蔵小杉病院女性診療科・産科で手術を受け、形成外科 Scar Control 外来において術後瘢痕の経過観察を受けられた患者さん。

2. 研究の目的

この研究の目的は、術後 1 か月時点の瘢痕の状態を評価することで、1 年後に異常瘢痕（肥厚瘢痕やケロイド）が発生するかどうかを予測できるか、また、術後 1 か月からの早期治療により、術後 1 年後の異常瘢痕の発生率を減少させることができるか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を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者および研究事務局は、日本医科大学付属病院形成外科・再建外科・美容外科 土佐眞美子です。他の参加研究機関は、日本医科大学武蔵小杉病院（研究責任者：松島隆）です。

2006 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに日本医科大学武蔵小杉病院女性診療科・産科で手術を受けられた患者さんの診療情報を用いて、術後瘢痕の経過を後方視的に解析し、術後 1 か月時点の瘢痕所見と 1 年時点での異常瘢痕（肥厚性瘢痕・ケロイド）の発生との関連を検討します。

研究実施期間は、実施許可日から 2028 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、手術の種類（帝王切開・良性腫瘍手術・悪性腫瘍手術など）、切開方法（縦切開・横切開）、術後 1 か月時点の瘢痕所見（赤み・隆起・硬さなど）、術後 1 年時点の瘢痕経過、疼痛・搔痒の有無など

利用を開始する予定日：実施許可日

提供を開始する予定日：実施許可日

情報の提供を行う機関：日本医科大学武蔵小杉病院（院長：谷合信彦）

作成日 : 2025 年 9 月 29 日

情報の提供を受ける機関 : 日本医科大学付属病院 (院長 : 山口博樹)

情報の取得の方法 : 研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する情報は、個人が容易に特定されないよう記号化した番号により管理されます。患者さんの個人情報、個人が特定できる形で使用されることはありません。

情報は、以下の施錠可能な場所に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパーソナルコンピュータに保管されます。

日本医科大学付属病院 : 形成外科・再建外科・美容外科医局

日本医科大学武蔵小杉病院 : 女性診療科・産科医局

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、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。なお、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 土佐真美子

〒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

日本医科大学武蔵小杉病院 女性診療科・産科 松島 隆

〒211-8533 神奈川県川崎市中原区小杉町 1-383

電話番号 : 044-733-5181 (代表) 内線 : 3273

メールアドレス : matsushi@nms.ac.jp