

創傷治癒の評価についての医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 慶應義塾大学医学部 職名 専任講師
氏名 矢澤 真樹
連絡先電話番号 03-5363-3814

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さん創傷評価とアンケートを用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2018 年 4 月 19 日より 2020 年 3 月 31 日までの間に、慶友形成クリニック東京にて脂肪吸引術のため通院し、手術を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20170408

研究課題名 創傷における治癒過程の評価方法に関する検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部形成外科、東京都済生会中央病院（共同研究機関）

4 本研究の意義、目的、方法

形成外科において最も関係するのは、皮膚組織の創傷治癒と上皮化・瘢痕に対するアプローチであり、その定量的な評価法を検討することは、今後創傷部位の治療効果における比較検討を行っていく上で重要です。

5 協力をお願いする内容

術後 1 日、3 日、7 日、2 週間、1 か月、3 か月、6 か月、12 か月の時点において、創部の疼痛評価、知覚過敏の評価、整容性の満足度の評価をそれぞれ視覚的評価スケール（Visual Analog Scale、以下 VAS）を用いて、研究対象者に回答していただきます。

術後 1 日、3 日、7 日、2 週間、1 か月、3 か月、6 か月、12 か月の時点と、その他臨床医の裁量で

マンチェスター・スカー・スケールを用いた臨床評価を行います。その際に、創部をカメラなどの臨床画像を取得する機械で記録します。

6 本研究の実施期間

西暦 2018 年 4 月 19 日 ~ 2022 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療記録、アンケートは、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療記録、アンケートを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療記録、アンケートの停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

所属 慶應義塾大学医学部 職名 専任講師

氏名 矢澤 真樹

連絡先電話番号 03-5363-3814

以上