作成日：西暦２０２０年8月8日

2018 年 1 月～2019 年 4 月に乳児血管腫と診断された患者さまとご家族さまへ

～臨床・治療経過を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：

当院における 2018 年 1 月～2019 年 4 月までの乳児血管腫 21 症例の臨床的、統計的観察

１．この研究を計画した背景

乳児血管腫は、わが国での発生率は 0.8～1.7%としばしばみられる疾患です。
生後３か月くらいで急激に大きくなり、１才前後より消退傾向になります。以前はこのような経過から wait and see と言われ、経過観察する考えが主流でしたが、無治療の乳児血管腫では、血管拡張や、瘢痕、たるみなど何らかの皮膚病変をのこす症例が半数以上ありました。
最近、血管に作用するレーザーやプロプラノロール®が保険適応になり、積極的に治療することができるようになりました。
今回我々は 2018 年 1 月～2019 年 4 月に乳児血管腫と当院で診断された症例において、2020 年 7 月 31 日までの電子カルテ情報をもとに、臨床経過や治療内容、予後について統計的解析を行うことといたしました。
今回の研究を行うことで、乳児血管腫をより深く理解し、今後より的確な治療計画をたてることができると思われます。

２．この研究の目的

今回の研究により、乳児血管腫について今後より的確な治療計画を行えるよう、情報収集することです。
なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。
研究責任者：加齢環境皮膚科学　髙木　佐千代

３．この研究の方法

2018年１月～2019年４月に乳児血管腫と当院で診断された２１症例において、電子カルテから医療情報（出生時の週数、合併症の有無、血管腫の部位、形状、治療内容とその経過、予後など）を取得し統計学的解析を行います。

４．この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

５．あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

６．得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

７．この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人　名古屋市立大学大学院　医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄１）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院　臨床研究開発支援センター　ホームページ　“患者の皆様へ”
http://ncu-cr.jp/patient

８．本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院　臨床研究開発支援センター
連絡先　平日（月～金）　8:30～17:00　TEL(052)858-7215