

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、実施機関の長の許可のもとに下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	顔面神経麻痺患者の形態変化の解析
研究機関名	金沢医科大学
研究機関の長	学長：宮澤 克人
研究責任者	金沢医科大学 形成外科学 宮永 亨
研究参加拒否 申込受付期間	2028年5月30日 までにお知らせください。 上記の日付以降は、匿名化の処理を行い個人の判別が出来なくなるため研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日までにお願いいたします。
研究期間	研究実施許可日 ～ 2028 年 6月30日
対象者	2018年1月～2026年3月までの間に、当院形成外科を顔面神経麻痺のために受診された方。
当該研究の意義・目的	今回の研究は、弛緩性顔面神経麻痺患者における形態異常を、標準化された顔面写真を用いて定量的に評価し、その特徴を明らかにすることです。
方法および研究で 利用する試料・情報 の取得方法	本研究は、外来受診した際に撮影した正面写真を収集し、得られたデータから眉毛、鼻、目、口の形態変化を解析します。具体的にAdobe Photoshopを用いて瞳孔間距離（interpupillary distance: IPD）およびその中点を基準とし、顔面の基準線を設定する。位置異常に関しては、瞳孔間ラインおよびその中点を通る垂線を顔面中心線に設定し、眉毛、鼻翼、頬下垂、口角の高さを計測する。また、顔面正中線からの距離も測定し、左右差を評価する。測定値は撮影条件による拡大縮小の影響を補正するため、瞳孔間距離（IPD）で正規化し、比率（×100）として算出する。高さについては患側が健側より低い場合を正、幅については患側が健側より内側に位置する場合を正と定義し、反対の場合は負とする。また、筋麻痺による陥凹変形に関しては、正面写真を4人の観察者が陥凹の程度を4段階（なし：0、軽度：1、中等度2、重度：3）で評価し、観察者間信頼度を評価後、半定量解析を用いる。瞳孔間距離（interpupillary distance: IPD）およびその中点を基準とし、顔面の基準線を設定する。 位置異常に関しては、瞳孔間ラインおよびその中点を通る垂線を顔面中心線に設定し、眉毛、鼻翼、頬下垂、口角の高さを計測する。また、顔面正中線からの距離も測定し、左右差を評価する。測定値は撮影条件による拡大縮小の影響を補正するため、瞳孔間距離（IPD）で正規化し、比率（×100）として算出する。 また、筋麻痺による陥凹変形に関しては、正面写真を4人の観察者が陥凹の程度を4段階（なし：0、軽度：1、中等度2、重度：3）で評価し、観察者間信頼度を評価後、半定量解析をする。この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。上記期間中に得られたデータおよび写真を本研究のために使用させていただきます。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。 情報：病歴、顔写真、測定データ 得られた研究データは、学内規程で定められた研究発表後10年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。顔面写真は個人を識別できる情報であるため、研究用識別番号を付与して管理し、氏名などの個人情報とは分離して保管します。対応表は研究責任者が厳

	重に管理し、研究データとは別に保管します。また、研究成果を学会や論文等で公表する際には、個人が特定されないよう十分配慮します。顔貌が判別可能な写真を公表する場合には、あらかじめご本人（未成年者の場合は代諾者）から別途文書による同意を取得します。 この研究ではゲノム情報の取扱いはありません。
利用又は提供する外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きについては、下記の問い合わせ先にご相談ください。
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則り、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損なうことはございません。
資料の閲覧及び研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨について	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があります、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。
問合せ先	その他、この研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学形成外科学 宮永 亨 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-2211内線（26523）

作成日：2026年7月27日