

## 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	下眼瞼切開後の術後下眼瞼変形の検討：15番金属メスと電気メスの相違について
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 山下 昌信
研究参加拒否 申込受付期間	2025年12月31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問い合わせいたします。
研究期間	研究実施許可日 ～2026 年 1 月 31 日
対象者	1996年9月～2023年12月までの間に、当院形成外科で顔面骨骨折に対して手術治療を受けられた方（ただし鼻骨骨折は除きます）。
当該研究の意義・ 目的	顔面骨骨折の治療では、近年電気メスによる切開が用いられます。その際、これまでの15番金属メスとは異なり、創縁の熱損傷により術後下眼瞼変形が起こる可能性が指摘されていますが、両者の切開の特性を科学的に検討した報告は不足しています。本研究では、両者の切開後下眼瞼変形を検証し、より安全で負担の少ない治療法を確立することを目的とします。 電気メスは、切開創縁の出血に対する止血効果に優れます。本研究により、顔面骨骨折治療の際のできメス切開の安全性が確立されれば、金属製メスの使用による医療者の術中事故軽減に寄与するものと思われます。また、術中の出血が少ない電気メス切開により、患者に対する低侵襲性が期待されます。
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、患者さんの手術時年齢、性別、原疾患名（頬骨骨折、鼻篩骨骨折など）、下眼瞼切開時に使用された手術機器、術後の下眼瞼合併症の有無等を収集し、得られたデータから顔面骨折治療時の下眼瞼切開による合併症発生率を解析します。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。 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。 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	外部への提供はありません。
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は、下記の問合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って、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・利益を損ねる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、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	<p>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。</p> <p>金沢医科大学形成外科学     山下   昌信</p> <p>住所：石川県河北郡内灘町大学1-1</p> <p>☎：（代表）076-286-2211   内線（26526）</p>

作成日：2025 年 12 月 5 日