

患者さまへ

「3次元実寸大模型を用いた顔面即時再建術シミュレーション」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることができるときには、研究の目的を含む研究の実施についての情報を提示して適切な同意を得ることが必要とされています。同意いただける場合は、その旨を担当者にお伝えください。また、適切な同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2023年3月～2025年10月に当院で顔面骨骨折、顎顔面領域悪性腫瘍の治療や手術を受けられた/受ける方
2 研究目的・方法	顎顔面領域悪性腫瘍および顔面骨骨折において、症状や病期に応じて早期の手術介入と正確な術前計画が必要です。当科では2024年7月より独自の3Dプリンターを用いた術前シミュレーションを用いて整復術や骨切り術、血管柄付き骨皮弁再建術等の手術支援を行っております。 3Dプリンターを用いた手術支援導入前後の手術に要した時間や合併症の有無等を比較することで、診断から手術日までの時間短縮と手術成績の向上に寄与するか検討を行います。 研究の期間:施設院長許可(2024年7月予定)後～2025年12月
3 情報の利用拒否	同意いただいた後であっても、いつでも撤回できます。情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	年齢、性別、病歴、術前のCT画像、治療歴、術後の合併症の有無、等
5 お問い合わせ先	本研究に関するご質問等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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 研究責任者: 上田百蔵 湘南鎌倉総合病院・形成外科、部長 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 中曽草馬 湘南鎌倉総合病院 形成外科 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号:0467-46-1717