

研究の実施に関する情報公開文書

本研究は、鹿児島医療センター倫理審査委員会の審査を受け、院長の承認を得て行っているものです。研究趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

1. 研究の概要

研究課題名 毛巣洞の外科的治療に関する多施設共同後ろ向き研究
研究期間 研究実施許可日 2024年3月15日 ～ 2027年3月31日
目標数 全体 250例（鹿児島医療センター：40例）

2. 研究の対象

2014年4月1日 ～ 2023年3月31日に当院で毛巣洞の手術を受けられた方

3. 研究の背景・目的・方法について

毛巣洞（もうそうどう）とは、体毛の濃い成人男性の尾仙骨正中部に好発し、皮下に毛髪を含む瘻孔といってトンネルを形成します。成因として歩行や座位による圧迫やその解除により、臀裂に剪断応力が生じ、臀裂に向かって流れるような毛がすり合わさって束になり、臀裂部に刺入することでトンネルを形成するといわれます。肥満傾向のある青年期に好発して、炎症を繰り返すと座位になることも難しくなり、車の運転や勉学に支障が出るなど、生活の質を著しく低下させます。毛巣洞の手術では1) 洞の完全切除、2) 仙骨部位が荷重部となる部位の欠損創を適切に皮弁などで充填し創離解を防ぐこと、3) 毛流を変えることで再発を防ぐこと、4) 剃毛をおこない毛の物理的な侵入を防ぐこと、などが重要と言われていますが、毛巣洞の外科治療では標準的な術式が存在せず、現時点では施設ごとの経験にゆだねられているのが実情です。そこで全国の皮膚外科領域をサブスペシャリティとする施設で、多施設共同後ろ向き調査を行い、毛巣洞に推奨される外科的治療に関する有益な情報を得ることを本研究の目的とします。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では診療の際に得た以下の情報を使用します。

情報：診療記録より、年齢、性別、BMI、糖尿病、喫煙の有無、術前画像評価の有無、切除検体の大きさ、麻酔方法、手術時間、瘻孔染色の有無、再建方法、術後脱毛処理の有無、術後1ヶ月以内に生じた術後合併症（縫合不全、感染、皮弁壊死）、術後1ヶ月以上の再発の有無

5. 外部への試料・情報の提供・公表

この研究に使用する情報などは、個人が特定できないように加工を行い、研究代表機関に電子媒体にて提供されます。また、本研究の成果は関連学会等における発表、あるいは学術論文への掲載により公表します。

6. 個人情報の保護について

この研究に利用される診療情報などの研究データは、個人を特定できない形式に記号化した番号により研究責任者によって管理されますので、あなたの個人情報が研究組織外部に漏れるこ

とは一切ありません。この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

研究代表者 鹿児島医療センター 皮膚腫瘍科 松下茂人

(1) 鹿児島医療センターにおける研究実施体制

研究責任者 皮膚腫瘍科 科長 松下 茂人
研究分担者 皮膚腫瘍科 部長 青木 恵美
医師 戸澤 貴久
医師 岩田 昌史
医師 生駒 宗禎
医師 島田 邦彦
客員研究員 佐々木奈津子
客員研究員 藤井 一恭

(2) 共同研究機関と研究責任者

別紙「共同研究機関一覧」参照

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究は当院の運営費を用いて行われます。また、研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はなく、当院規定に基づく利益相反委員会での審査と承認を得ています。

9. 研究への情報利用の拒否・停止について

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの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ので、下記の問い合わせ先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もありますのでご了承ください。

10. 研究に関する窓口

この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できますのでお申し出下さい。

(研究代表者)

鹿児島医療センター 皮膚腫瘍科 松下 茂人

鹿児島市城山町8番1号

TEL 099-223-1151 FAX 099-226-9246