

北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

<p>研究課題名 (受付番号/承認番号)</p>	<p>「美容医療における医療安全を確保し、医療安全に係る諸制度との連携を実装して安全な美容医療のシステムを構築するための研究」について (令和4年度厚生労働省科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)22IA1006) (C22-180)</p>
<p>当院の研究責任者 (所属・職位)</p>	<p>医学部 形成外科・美容外科学 客員教授 大慈弥 裕之</p>
<p>他の研究機関および 各施設の研究責任者</p>	<p>主機関 獨協医科大学病院 形成外科・美容外科 教授 朝戸 裕貴</p> <p>共同研究機関 自治医科大学形成外科 教授 吉村浩太郎 徳島大学医学部形成外科学 教授 橋本一郎 和歌山県立医科大学皮膚科 教授 山本有紀 東邦大学医学部皮膚科学 教授 石河晃 広島大学医学部疫学・疾病制御学 教授 杉山文 北海道大学病院医療安全管理部 教授 南須原康行</p>
<p>本研究の概要・背景・目的</p>	<p>自費診療となる美容医療は、実態が不明となりがちで合併症・後遺症の内容についての調査は従来行われていませんでした。そこで美容医療に関わる日本美容外科学会(JSAPS)と日本美容皮膚科学会、日本形成外科学会、日本皮膚科学会、日本美容外科学会(JSAS)、日本美容医療協会が連携し、美容医療の合併症・後遺症の実態調査をはじめとする研究を合同で進めることとなりました。これらは上記5団体に所属する施設が協力し、行うものとなります。</p> <p>このたび北里大学病院形成外科・美容外科では、美容医療の合併症・後遺症で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、この研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して行います。</p> <p>美容医療における合併症・後遺症の患者さんを診療後に、その内容などを個人が特定されない形でweb 登録します。得られた合併症・後遺症の内容を統計的に分析することによって美容医療における有害事象の実態が明らかになると考えています。</p> <p>本研究では、患者さんを対象とした各医療機関における美容医療の実態調査のほかに、直接患者さんを対象としない診療指針の作成と診療指針活用調査、医療安全諸制度との連携システム構築への取り組み、などの研究も合わせて行われます。</p> <p>主要な学術団体が合同で合併症調査や診療指針作成を行うことで、美容医療の基本的診療方針が診療科や学会の枠を超えて統一化できます。この研究では、美容医療の安全性の向上のための知見をさらに集積し、美容医療で発生した安全性に関する事案について、既存の制度において効果的に活用するための方策を検討することを目的としています。また、安全な美容医療のシステムを構築することが目標です。</p>
<p>調査データ 該当期間</p>	<p>2023年1月1日～2023年12月31日までの情報を調査対象とします。</p>

対象となる患者さま	上記期間内に北里大学病院 形成外科・美容外科にて美容医療の合併症・後遺症に対する診療を受けられた方
研究の方法 (使用する試料等)	<p>2023年1月1日～2023年12月31日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。</p> <p>研究に使用する情報 美容医療の有害事象(合併症・後遺症)により当科で診療を受けた患者さんについて、</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 有害事象(合併症・後遺症)の種類 2. 診断の時期 3. 施術の種別 4. 施術の時期 5. 施術の場所(国名) 6. 患者の年齢 7. 患者の性別 8. 有害事象の起因となった医薬品・材料・機器の有無 9. 「有」の場合その名称(プレストインプラント、ヒアルロン製剤、レーザー、など) 10. 国内承認の有無 11. 備考(自由記入欄) <p>以上の各項目について web 登録を行います。</p>
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	<p>多施設共同研究であり、情報は日本美容外科学会(JSAPS)事務局の管理する Web ページに登録され、上記の共同研究機関に提供されます。</p> <p>研究終了後、合併症・後遺症の実態調査の分析結果は厚労省に報告され公表されることとなりますが、重要な内容の一部は情報共有のため上記共同研究機関にも電子的配信などで伝達いたします。</p> <p>提供元機関の名称及び機関長の氏名 北里大学病院・病院長 高相晶士</p>
個人情報の取り扱い	<p>利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。</p>
本研究の資金源 (利益相反)	<p>この研究は、厚生労働省科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)によって行われます。しかし、日本美容外科学会(JSAPS)をはじめとする5学会および日本美容医療協会との関係は適切であり、私的な利益はありません。また、この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け適切に管理されます。</p>
お問い合わせ先	<p>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し出下さい。また、試料・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の対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p>

お問い合わせ先

所属・職位:形成外科・美容外科 客員教授

担当者:大慈弥裕之(オオジミヒロユキ)

電話:042-778-9074(平日;9時~16時)

研究全体に関する連絡先

株式会社春恒社内 日本美容外科学会(JSAPS)事務局

03-5291-6231(平日 9時~17時)

備考