

(臨床研究に関するお知らせ)

睫毛内反症で通院歴のある患者さん及びご保護者の方へ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会で審査され承認の上、学長による実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身およびお子さんの診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

睫毛内反症に対する手術術式と治療成績に関する研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学形成外科講座 助教 坂田康裕

3. 研究の目的

小児の睫毛内反症に対する手術では、Hotz 法を中心とした術式が広く行われているが、再発の要因として蒙古襞の影響が指摘されている。一方で、蒙古襞形成術（内眦形成術）の併施は症例ごとに判断されており、一定の基準は確立されていない。本研究では、術式（Hotz 法単独、内眦形成併施など）および蒙古襞の程度と術後成績（再発、症状改善）との関連を検討し、適切な術式選択の指針を明らかにすることを目的とする。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

睫毛内反症の患者さんで、2026 年 4 月 1 日から 2028 年 3 月 31 日までの期間中に、当院において手術加療を受けた方

(2) 研究期間

研究機関の長による研究実施許可日から 2030 年 3 月 31 日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究機関の長による研究実施許可日から 2028 年 9 月 30 日まで

(4) 利用させて頂く試料・情報

2026 年 4 月 1 日から 2028 年 3 月 31 日までの期間に登録された方のうち、利用させて頂くデータは、以下の診療情報です。年齢、性別、診断名、睫毛内反症や蒙古襞の程度、術式（Hotz 法、内眦形成術併施の有無など）手術時間、術後経過（再発の有無、再手術の有無、合併症の有無）術前および術後の臨床所見（睫毛接触の部位、角膜障害の有無など）

※血液や組織などの試料は使用しません。

(5) 方法

電子カルテおよび診療録より上記の情報を後方視的に収集し、手術術式および蒙古襞の程度と治療成績（主に術後再発率）との関連について統計学的に解析を行います。

5. 外部への試料・情報の提供

本研究は単機関研究であり、外部への試料・情報の提供はありません。

6. 研究の実施体制

和歌山県立医科大学 形成外科学講座 研究責任者：坂田 康裕

7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身及びお子さんの診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

9. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

10. 問い合わせ先

所属：和歌山県立医科大学 形成外科学講座

担当者：坂田 康裕

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0872

E-mail：ysakata@wayama-med.ac.jp