
「婦人科形成手術における創部・組織変化についての検討」に関するお知らせ

このたび、スワンクリニック銀座で治療を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、同病院長による許可のもと行うものです。本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2021年2月1日～2023年6月30日の期間にスワンクリニック銀座を受診し、婦人科形成（外陰部手術）を受けた症例

2. 研究の目的

女性外性器に関して世界的にも正確で詳細な記述は少ない。しかし、近年では世界的にも注目を集める分野であり、現在日本では婦人科形成と称し小陰唇縮小術が普及しており、手術件数が増えている。文献上では、合併症が少なく満足度の高い手術であるとされるが、急激に手術件数が増加した近年では、縮小しすぎなどの合併症や修正手術などを検討する症例も増えている。小陰唇は他の皮膚と違い粘膜様の組織であることや遊離縁であることから単純な縫合ではあるものの、ある程度の手技的な慣れが必要である。術後経過中における創部や組織量の変化を知ることは、術後のイメージが可能となり、術前デザイン時にも重要であるため研究目的とした。

3. 研究期間

埼玉医科大学総合医療センター病院長の許可後～2025年3月31日まで

4. 利用または提供の開始予定日

2024年4月4日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

スワンクリニック銀座での診療時のカルテ記録、診察時記録写真の性別、年齢、既往・治療歴、術式、組織計測データ、合併症の有無や症状など研究に関連のありそうなデータの記載を抽出します。この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、研究責任者である鈴木愛弓が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さ

んのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

スワンクリニック銀座を受診し、婦人科形成（外陰部手術）を受けた診療時のカルテ記録、診察時記録写真を後方視的に調査します。

管理方法

共同研究機関(スワンクリニック銀座)で得たデータ(USB)の当院(埼玉医科大学総合医療センター)への物理的な移動については鈴木愛弓が行うこととする。埼玉医科大学総合医療センター形成外科・美容外科医局内のPCを使用して統計学的解析を行い、共同研究機関で得たデータはインターネットに接続されていないPCを使用し、外部記憶媒体(USBメモリ)内に記憶させ、その記憶媒体は個人情報管理者埼玉医科大学総合医療センター形成外科美容外科医局で鈴木愛弓の鍵のかかるデスク内に厳重に保管する。

共同研究機関での管理方法

記録写真に関してカルテ内に保存されているものはカルテから参照を行う。それ以外の記録写真についてはインターネットに接続しないPCを使用して保管する。データと写真についての対応表を作成する場合には、研究用識別コードで管理を行う。共同研究機関でのデータの収集を行い、管理はUSBメモリ内に保存し、スワンクリニック銀座内にある福澤見菜子の鍵のかかるデスク内に厳重に保管する。

3. 試料・情報を利用する者(研究実施機関)

埼玉医科大学総合医療センター形成外科・美容外科 助教 鈴木 愛弓
スワンクリニック銀座 院長 福澤見菜子

4. 試料・情報の管理責任者

スワンクリニック銀座 院長 福澤見菜子

5. 試料・情報の提供について

スワンクリニック銀座でデータを収集し、スワンクリニック銀座・埼玉医科大学総合医療センターで統計学的解析等を行う。これらは学会発表・論文発表で公開される

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学総合医療センター形成外科・美容外科
研究代表者 形成外科・美容外科 助教 鈴木 愛弓

連絡先

埼玉医科大学 総合医療センター形成外科・美容外科

埼玉県川越市鴨田 1981 TEL 049-228-3639

鈴木愛弓 prs.ayumi0101@gmail.com

○研究課題名：婦人科形成手術における創部・組織変化についての検討

○研究責任（代表）者：埼玉医科大学総合医療センター形成外科・美容外科 助教 鈴木 愛弓