# 研究の実施に関する情報公開

作成日:令和6年6月10日

福井大学医学部附属病院 皮膚科では、倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施いたします。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

#### 毛巣洞の外科的治療に関する多施設共同後ろ向き研究

1. 研究の対象

2014年4月1日~2023年3月31日までに毛巣洞と診断された方

2. 研究目的・方法・期間

毛巣洞とは、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東になり、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満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。

期間:研究機関の長の許可日~2026年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報:診療記録

年齢・性別・BMI・家族歴・術前画像評価の有無・瘻孔の大きさ・麻酔方法・術式・ 手術時間・出血量・脱毛処理の有無

術後1ヶ月までに生じた術後合併症である縫合不全・感染・皮弁壊死についてのデータ

4. 外部への試料・情報の提供(複数施設研究の場合記入)

研究にご協力頂いた個人が特定されるような情報は厳重に保護され、外部に出されることは ありません。ただし、得られた研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会や学術雑誌及びデータベース上等で発表されることが あります。研究対象者識別コードリストは管理課長が保管、管理します。

5. 研究組織(複数施設研究の場合記入)

研究代表機関:鹿児島医療センター 皮膚腫瘍科・皮膚科

共同研究機関:

・山形市立病院済生館皮膚科 ・気仙沼市立病院皮膚科 ・日立総合病院皮膚科 ・筑波大学皮膚科 ・自治医科大学皮膚科 ・群馬大学皮膚科 ・伊勢崎市民病院皮膚科 ・君津中央病院皮膚科 ・順天堂大学浦安病院皮膚科 ・埼玉県立がんセンター ・さいたま赤十字病院皮膚科 ・獨協医科大学埼玉医療センター皮膚科 ・埼玉医科大学国際医療センター皮膚腫瘍科・皮膚科 ・虎の門病院皮膚科 ・がん研究会有明病院皮膚腫瘍科 ・国立がん研究センター中央病院皮膚腫

瘍科・都立広尾病院皮膚科・日本医科大学皮膚科・聖マリアンナ医科大学皮膚科・横浜市立大学形成外科・静岡県立静岡がんセンター皮膚科・浜松医科大学形成外科・藤田医科大学皮膚科・名古屋大学皮膚科・名古屋市立大学皮膚科・中部国際医療センター皮膚科・三重大学皮膚科・新潟県立がんセンター新潟病院皮膚科・富山県立中央病院皮膚科・福井大学皮膚科・福井県済生会病院皮膚科・滋賀医科大学皮膚科・京都府立医科大学皮膚科・和歌山県立医科大学皮膚科・関西医科大学総合医療センター皮膚科・大阪国際がんセンター腫瘍皮膚科・大阪市立総合医療センター・星ヶ丘医療センター皮膚科・富田林病院皮膚科・神戸大学形成外科・神戸市立医療センター中央市民病院皮膚科・兵庫医科大学皮膚科・島根大学皮膚科・高松赤十字病院皮膚科・長崎大学皮膚科・大分市医師会立アルメイダ病院形成外科・産業医科大学皮膚科学教室・国立病院機構九州がんセンター皮膚腫瘍科・久留米大学皮膚科・宮崎大学皮膚科・宮崎大学皮膚科・

#### 6. 利益相反

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

#### 7. 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。

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。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

福井大学医学部附属病院 皮膚科 飯野志郎 〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3 TEL 0776-61-3111 (内線 4466)

#### ○ご意見・苦情窓口

₹910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話: 0776-61-8529

受付時間:平日8:30~17:15 (年末年始、祝・祭日除く)

### 【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 皮膚科 飯野志郎

## 【研究代表者】

鹿児島医療センター 皮膚腫瘍科・皮膚科 松下茂人