

# 「乳児血管腫に対するレーザー治療の有効性と安全性に関する後方視的検討」に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 皮膚科 職名 科長  
氏名 工藤 恭子

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

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。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、本文書「1.1. 相談窓口について」に記載する相談窓口までお申し出下さいませようお願いいたします。協力の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

## 1. 対象となる方

2023年4月1日より2024年3月31日までの間に、乳児血管腫の治療のため通院し、レーザー治療を受けた方

## 2. 研究課題名

乳児血管腫に対するレーザー治療の有効性と安全性に関する後方視的検討

## 3. 研究の概要

### 1) 研究の意義

乳児血管腫は乳児期に頻度の高い良性血管腫瘍で、多くは自然に退縮しますが、部位や大きさ、潰瘍形成などにより、瘢痕や変形、機能障害などの問題を残すことがあります。そのため、適切なタイミングで治療介入を行うことが重要です。

乳児血管腫の治療としては、 $\beta$ 遮断薬の内服療法に加えて、レーザー治療も広く用いられていますが、どのような病変に対して、どの程度の効果や副作用があるかについて、施設ごとの詳細な検討はまだ十分ではありません。

本研究では、当院でレーザー治療を行った乳児血管腫症例の診療情報を整理し、治療前後の病変の変化や有害事象を解析することで、レーザー治療の特徴や有用性を明らかにし、今後同様の患者さんに対してより適切な治療選択を行う際の参考とすることを目的としています。

## 2) 研究の目的

この研究では、当院でレーザー治療を行った乳児血管腫患者さんにおいて、レーザー治療前後での病変の縮小や色調変化などの治療効果、治療中および治療後に生じた有害事象や合併症を後方視的に評価し、乳児血管腫に対するレーザー治療の有効性と安全性を明らかにすることを目的とします

## 4. 研究の方法について

この研究は、福岡市立こども病院皮膚科で、2023年4月1日から2024年3月31日までの間に乳児血管腫に対してレーザー治療を開始した患者さんを対象とした、診療録を用いる後方視的観察研究です。

この研究を行う際には、カルテ・画像ファイリングシステムより以下の情報を取得します。取得した情報を用いて、レーザー治療による病変の変化や有害事象の頻度を解析します。

### 〔取得する情報〕

患者背景：初診時年齢（修正月齢）、性別、在胎週数、出生体重

病変情報：病変数（単発／多発）、部位、病型（局面・腫瘤・皮下）、発症月齢、合併症

治療内容：レーザー治療（開始月齢、回数）、プロプラノロール療法（開始月齢、用量、投与期間）、その他治療

治療効果：治療前、3か月後、6か月後、治療終了時の病変の厚み・色調・範囲の変化（臨床写真および診療録より評価）、必要に応じて Hemangioma Activity Score (HAS) 等のスコア

## 5. 本研究の実施期間

研究実施許可日～2027年3月31日

## 6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表の

ファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を学会・論文などで発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、福岡市立こども病院 皮膚科科長 工藤 恭子の責任の下、厳重な管理を行います。

## 7. 情報の保管等について

この研究のために研究対象者のカルテから得た情報は、研究責任者の下で厳重に保管・管理します。また、保管期間については、研究終了の報告から5年、または研究成果の最終公表に関する報告から3年のいずれか遅い日まで保管し、その後、速やかに破棄します。

廃棄する際は、当院で定めた手順に従い、患者さん個人が特定できる可能性のある情報及び研究用の番号を消去またはマスキングする等の措置を講じた上で適切に廃棄します。

## 8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して、当院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

通常診療の範囲内で得られた臨床情報を用いる観察研究であり、特別な研究費は予定していません。研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

## 9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂いた方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 福岡市立こども病院 皮膚科  
(診療科等)  
研究責任者 福岡市立こども病院 皮膚科 診療科長 工藤 恭子  
研究分担者 福岡市立こども病院 皮膚科 種子島 佳子

## 11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室(事務部 経営企画課)  
092-682-7000（代表）  
092-682-7300（FAX）