

オプトアウト文書（情報公開文）

研究課題名：高分子・低分子ヒアルロン酸複合製剤による肌質変化—代表症例を中心とした後方視的検討—

版数：9

作成日：2026 年 7 月 14 日

研究責任者：山本 晴香

研究機関：蒼樹会山本整形外科／山本クリニック Softmedi

1. 研究の目的

本研究は、当院で HILO WAVE（高分子・低分子ヒアルロン酸複合製剤）施術を受けられた患者様の既存データ（診療情報、肌解析データ、施術前後写真等）を二次利用し、施術前後の肌解析指標の変化量、評価時期のばらつき、欠測の状況、および診療録に記載された有害事象の有無と内容を後ろ向きに確認・記述するものです。

本研究は、HILO WAVE の有効性または安全性を検証・証明することを目的とするものではありません。また、研究目的で新たに施術、検査、採血、追加来院等を行うものではありません。

本研究では、①HILO WAVE 施術に関する治療同意、②既存診療情報・肌解析データ・施術記録の研究利用に関するオプトアウト、③施術前後写真または臨床画像の学会発表等への使用に関する個別同意を、それぞれ別の手続きとして扱います。施術に関する治療同意は施術前に取得済みであり、本研究における既存資料の研究利用は、本情報公開文書によるオプトアウトの方法で実施します。

施術前後写真または臨床画像を学会発表等で使用する場合は、画像使用に関する個別同意が取得された症例に限ります。この個別同意は、既存診療情報・肌解析データ・施術記録の研究利用に関する同意ではありません。

本研究の対象となる HILO WAVE は、高分子・低分子ヒアルロン酸複合製剤であり、日本国内では現時点で承認を受けていない製剤です。施術に際しては、施術前に本製剤が国内未承認であること、健康被害が生じた場合に医薬品副作用被害救済制度等の公的救済制度の対象外となり得ることを説明し、同意を得たうえで通常診療として実施しています。

対象期間中に、通常診療として実施された HILO WAVE 施術に伴う有害事象として、診療録上、ヒアルロン酸製剤による局所的な膨隆・腫脹を 3 例に認めました。うち 1 例は経過観察により改善し、2 例はヒアルロニダーゼ投与後に改善しました。これらは、既に発生し、通常診療として対応が完了した過去の事象です。本研究では、これらの有害事象についても、診療録に基づき後ろ向きに確認します。

別紙「有害事象発生時手順書」は、本研究によって新たに有害事象が発生することを前提とした研究手順ではなく、HILO WAVE 施術に関連して有害事象が生じた場合の通常診療上の対応、記録、必要時の紹介体制を明文化した診療上の手順書として位置づけるものです。

2. 研究の方法

本研究は後ろ向き観察研究であり、研究目的で新たな検査、施術、採血、追加来院、その他の侵襲または介入は行いません。

既に通常診療として取得済みの診療情報、肌解析データ、施術前後写真等を二次利用して解析します。

本研究で対象とする HILO WAVE 施術は、注入を伴う通常診療として既に実施された医療行為ですが、本研究への参加により新たな身体的侵襲が加わることはありません。

3. 研究対象となる方

2025 年 6 月から 2026 年 2 月までの期間に、当院で HILO WAVE 施術を受けられた患者様を対象とします。

対象候補は 48 例です。本研究の対象は、施術前に HILO WAVE 施術に関する治療同意が取得されていることを診療録または施術同意書により確認できる症例に限りします。

肌解析データを有する 48 例を最終解析対象見込みとします。このうち、施術前後の肌解析データが揃う既存データは現時点で 8 例 18 ペアですが、主解析は各症例の初回治療時に限定した 8 例 16 ペアとし、2 回目以降の前後ペアを含む全前後ペアは探索的解析として扱います。

前後の肌解析データが揃わない場合や、解析に適さないデータがある場合には、前後比較解析から除外することがあります。

4. 利用する情報

本研究では、以下の情報を利用します。

- ・基本情報：年齢、性別

- ・ 施術内容：施術日、施術回数、使用量、施術部位、注入方法、使用針またはカニューレ、併用施術の有無
- ・ 肌解析指標：赤み、毛穴、弾力、キメ、シワ、ほうれい線、色素、色素沈着 UV
- ・ 術後評価時期：施術日から術後肌解析撮影日までの日数
- ・ 有害事象の有無および内容：診療録に記録がある場合
- ・ 有害事象への対応内容および転帰：診療録に記録がある場合（例：診察、超音波検査、経過観察、ヒアルロニダーゼ投与、LDM 施術、総合病院への紹介の有無等）
- ・ 施術前後写真または臨床画像

有害事象については、診療録に記載された症状名、発生時期、施術部位、症状の程度、対応内容、転帰を可能な範囲で確認します。

5. 施術前後写真の取り扱い

施術前後写真または臨床画像を学会発表等で使用する場合は、画像使用に関する個別同意が取得された症例に限ります。

画像使用に関する個別同意は、既存診療情報・肌解析データ・施術記録の研究利用に関する同意ではなく、施術前後写真または臨床画像を学術発表等で使用することに関する同意です。

学会発表時には、必要に応じて目元のマスキング、トリミング、背景除去等を行い、個人が特定されにくい形に加工して使用します。

施術前後写真は、個別症例の効果を一般化する目的ではなく、肌解析指標のみでは把握しにくい質感・色調等の変化を補足的に示す目的で使用します。

画像使用に関する個別同意が取得されていない症例の写真は、学会発表等では使用しません。

6. 個人情報の取り扱い

研究用 ID を付与し、氏名、住所等の直接個人を識別できる情報は解析データから除外します。氏名等との対応表は研究責任者が別に管理します。

解析データ、対応表、施術前後写真および肌解析データは、山本クリニック Softmedi が管理する院内端末およびアクセス制限付きクラウドストレージで保管します。アクセス権限は研究責任者に限定し、パスワード管理および二要素認証等により管理します。

学会発表または公表時には、個人が特定されない形の集計結果として提示します。

万一、個人が識別可能な形で公表されたことが判明した場合は、本人へ速やかに通知し、可能な範囲で当該画像または情報の差し替え、修正、取下げ等を行います。

7. 企業等への情報共有について

本研究で作成する解析用データセット、研究対象者一覧、対応表、統計解析結果は、研究責任者が管理し、製造元、販売メーカー、国内輸入代行業者その他の関連企業には提供しません。

ただし、通常診療上の製品安全性確認、有害事象発生時の相談、施術経過確認等を目的として、過去に必要最小限の臨床画像または経過情報を国内輸入代行業者または製品取扱関係者に共有した症例があります。

これらは通常診療上の安全性確認または製品情報確認を目的とした共有であり、本研究の統計解析、結果解釈、学会発表内容の決定を企業に委ねるものではありません。

製造元、販売メーカー、国内輸入代行業者その他の関連企業は、本研究の研究計画、症例抽出、解析用データセットの作成、統計解析、結果の解釈、学会発表または論文等での公表内容の決定には関与しません。

8. 利益相反について

本研究は、当院で自費診療として実施された HILO WAVE 施術に関する既存診療情報を用いる研究であり、研究成果の公表が当院の診療内容に対する社会的評価や受診行動に影響し得る可能性があります。

そのため、本研究では、結果の解釈において過度な有効性表現や広告宣伝的表現を避け、研究成果を当院の広告宣伝目的の素材として使用しません。

本研究に関して、製造元、販売メーカー、国内輸入代行業者および関連企業から、研究費、解析費、謝金、研究目的での物品提供、原稿作成支援、スライド作成支援は受けていません。

9. 研究への参加を希望されない場合（オプトアウト）

本研究への参加を希望されない場合は、下記の問い合わせ窓口まで、電話またはメールにてお申し出ください。

お申し出があった場合、該当する患者様のデータを研究利用から除外します。お申し出により、診療上の不利益を受けることはありません。

ただし、すでに解析が完了し、個人を特定できない形で集計済みの場合は、該当データの除外ができない場合があります。

本情報公開文書は、IRB 承認後、山本クリニック Softmedi 院内受付付近および山本クリニック Softmedi 公式ウェブサイトに掲載します。掲載開始日は IRB 承認日以降とし、掲載期間は少なくとも 4 週間以上とします。

さらに、過去に施術を受けられた患者様が本研究の実施を知る機会を確保するため、対象患者様のうち連絡先が把握できる方には、施術時にご登録いただいた連絡手段（メール、SMS、LINE 等、当院が通常診療連絡で使用する手段）を用いて、研究実施のお知らせおよび研究利用を希望されない場合の申し出方法を個別に通知します。

研究利用を希望されない場合の申し出期限は、本情報公開文書の掲載開始日から 4 週間以上経過した掲載終了日までとします。具体的な日付は、IRB 承認後に実際の掲載開始日を踏まえて本情報公開文書内に明記します。

10. 研究成果の公表について

本研究の成果は、第 44 回日本美容皮膚科学会総会・学術大会および関連する学術集会、必要に応じて論文等で公表する予定です。

公表時には、個人が特定されない集計結果として提示します。

本研究の成果は学術発表および学術的公表を目的として使用し、広告宣伝目的の素材としては使用しません。広告宣伝目的で症例写真や結果を使用する場合は、本研究とは別の目的として取り扱い、必要な同意・手続き・法令等に基づき別途管理します。

11. 問い合わせ窓口

蒼樹会山本整形外科／山本クリニック Softmedi

研究責任者：山本 晴香

〒612-8422 京都市伏見区竹田七瀬川町 86-8

TEL：075-646-2288

E-mail : haruka.yamamoto.softmedi@gmail.com