

診療情報を用いた研究に関するお知らせ（情報公開文書）

第1版（2026年6月30日）

京都大学医学部附属病院形成外科では、以下の研究を実施しております。

この研究では、過去に当院で治療を受けられた患者さんの診療記録を用いて調査を行います。新たな検査や来院の必要はありません。研究への参加を希望されない場合は、下記の連絡先までお知らせください。

1. 研究の名称

小児の先天性巨大色素性母斑に対するティッシュ・エクスパンダーを用いた外科的治療における術後合併症と周術期管理に関する後ろ向き観察研究

2. 倫理審査と許可

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施します。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学大学院医学研究科 感覚運動系外科学講座 形成外科学
研究責任者：助教 澤良木 詠一

※本研究は京都大学単独で実施しており、共同研究機関はありません。

4. 研究の目的・意義

本研究では、先天性巨大色素性母斑に対してティッシュ・エクスパンダー（TE）を用いた手術を受けた小児患者さんを対象に、術後合併症の発生状況を調査します。あわせて、TE

挿入時の清潔操作やドレーン管理などの周術期管理と術後経過との関連についても検討します。

この研究により、先天性巨大色素性母斑に対する TE 治療における合併症の実態や、より安全な周術期管理のあり方が明らかになることで、将来的に同様の治療を受ける患者さんの負担軽減や治療成績の向上につながる可能性があります。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日～2028 年 3 月 31 日
※必要に応じて変更される場合があります。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2022 年 4 月 1 日から 2026 年 7 月 31 日までに、京都大学医学部附属病院形成外科において、先天性巨大色素性母斑に対してティッシュ・エキスパンダー留置術またはティッシュ・エキスパンダー抜去・再建術を受けた、1 歳以上 15 歳以下の患者さん を対象とします。
※年齢範囲は研究開始前に最終決定される可能性があります。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

診療録、手術記録、看護記録、ドレーン管理記録などから必要な情報を取得し、個人が特定できないように ID 化したうえで解析を行います。主に、術後合併症の有無、合併症の種類、ドレーン抜去までの期間、術後入院期間などを調査し、必要に応じて手術年ごとの変化や周術期管理との関連を検討します。

他の機関へ情報を提供することはありません。

8. 利用する試料・情報の項目

診療録等から、以下の情報を利用します。

- 年齢、性別、身長、体重
- 母斑の部位や広がりに関する情報
- 既往手術歴
- 手術日、術式（TE 留置術／TE 抜去・再建術）
- 手術部位、TE のサイズ・容量・個数
- 手術時間、出血量
- ドレーンの本数、留置期間、排液量
- 周術期管理に関する情報（TE 挿入時の清潔操作、抗菌薬投与内容など）
- 術後合併症の有無とその内容
（感染、TE 露出、創部離開、皮膚壊死、血腫、漿液腫、予定外抜去、再手術など）
- 術後入院期間
- 治療完遂の有無
- 創部写真所見（診療録に保存されている場合）

9. 利用を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日から速やかに開始します。

10. 共同研究機関の有無

本研究は京都大学単独で実施しており、共同研究機関はありません。

11. 試料・情報の管理責任者

京都大学大学院医学研究科 感覚運動系外科学講座 形成外科学
研究責任者：助教 澤良木 詠一

12. ご自身の情報の利用を希望されない場合

ご自身の診療記録を本研究に使用されたくない場合は、下記の連絡先までご連絡ください。可能な範囲で解析対象から除外いたします。研究に参加されないことで、診療上の不利益を受けることは一切ありません。

ただし、すでに研究結果が論文などで公表された後は、個人が特定されない形で統計処理されているため、データを完全に除外できない場合があります。

13. 研究に関する資料の閲覧について

他の患者さんの個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲で、研究に関する資料の閲覧が可能です。ご希望の方は、下記の窓口までご連絡ください。

14. 研究資金・利益相反について

本研究は、京都大学の運営費交付金等により実施します。
利益相反については、京都大学利益相反ポリシーおよび京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査されます。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

・研究課題ごとの相談窓口

京都大学大学院医学研究科 感覚運動系外科学講座 形成外科学

研究責任者：助教 澤良木 詠一

TEL：075-751-3613

E-mail：sawaragi@kuhp.kyoto-u.ac.jp

・京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

TEL：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp