

当院で植皮（皮膚移植）を受けられた患者さんへ

当院では、よりよい診療を行うために患者さんの調査を行っています

研究の名称

二層性人工真皮ペルナック G プラスとフィブラストスプレーの併用症例に対する後ろ向き観察研究
(研究実施期間 2021年4月15日～2023年4月14日)

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

皮膚移植手術の成功率向上を目的としています

母斑など皮膚腫瘍の切除後や、怪我などで皮膚が大きく欠損する場合には、皮膚移植（植皮）がよく行われます。植皮前の創面の状態を改善するために人工真皮が用いられます。2019年に国内で製造承認されたペルナック G プラス®もこれまで用いられてきた人工真皮と同様の製品ですが、動物実験では、FGFという細胞の成長を促す薬剤（フィブラストスプレー®）と併用することで、従来製品よりも創面の状態をより改善できる可能性がわかっています。人工真皮とフィブラストスプレーはいずれも従来から用いられてきた安全な材料ですが、両者の併用治療の有効性については臨床報告例がなく明らかにされていません。このため、植皮前にペルナック G プラスとフィブラストスプレーの併用治療を受けられた方の治療経過を調べ、この治療法の安全性・有効性について調査を行います。これまでの診療記録を集計しますので、新たな質問や検査の必要はありません。

調査の対象となる方

2019年1月～2021年3月に、京都大学医学部附属病院形成外科において、植皮前にペルナック G プラスとフィブラストスプレーの併用治療を受けられ、実際に植皮を受けられた方

調査項目

年齢・性別・病名・病変の部位・ペルナック G プラスの貼付日・ペルナック G プラスのサイズと使用枚数・併用したフィブラストスプレーの濃度・シリコンシートの除去日・感染の有無・植皮までの日数・植皮方法・植皮の生着の有無・上皮化までの日数・術後6ヶ月の拘縮の有無

お名前や個人情報ができることは、一切ありません

個人を特定できるような氏名・診療カード番号・住所などは使用いたしません。また、施設内の個人情報管理者が、厳重に元データを保管・管理しております。ご心配な点がございましたら、下記窓口までお問い合わせ下さい。

この調査にご自分の診療記録を使ってほしくない方は、お申し出ください

この調査へのご自分の診療記録の使用をお断りになっても、不利益を受けることは全くありません。いつでもお断りして頂くことが出来ます。お断りの場合には下記までご連絡ください。また、研究計画書および研究の方法に関する資料を入手閲覧して頂くことが可能です。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。ご希望の方は下記までご連絡ください。

研究資金・利益相反について

本研究は、運営費交付金により実施します。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、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しています。

研究責任者： 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 講師 坂本道治 (内線 4460)

ご相談窓口: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

第 2 版(2022 年 2 月 14 日)