

情報公開文書

1. 研究の名称

先天性色素性母斑治療の術式・合併症についての後ろ向きの観察研究

2. 倫理審査と許可

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ています。

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
特定准教授 坂本 道治

4. 研究の目的・意義

1) 目的

先天性色素性母斑に対して行われた各種治療について術式・合併症に関する調査を行い、これまでに報告されている情報と比較しながらより合併症頻度の低い効果的な治療法を開発します。

2) 意義

先天性色素性母斑に対する治療法の効果や問題点を明らかにすることで、より良い治療法の開発・普及に貢献します。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から2年間

6. 対象となる試料・情報の取得期間

研究対象者は、2002年4月1日から2022年3月31日の間に京都大学医学部附属病院形成外科にて手術加療が行われた先天性色素性母斑症例の患者さん。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

対象者の診療記録から情報を取得するほか、病理標本について検鏡を行い、当該治療の術式・合併症について取りまとめます。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

対象者の診療記録から、年齢・性別・病名・既往歴・病変の部位と大きさ・術式・術後の補助療法・治療期間・入院期間・経過観察期間・合併症の有無や種類・色調改善の有無・肥厚性瘢痕やケロイドの有無について情報収集します。また、診療上の必要性から撮影し保存された病変部分の写真と、同

じく診療上の必要性から行われた病理組織学的検査により作製された病理標本(既染色切片)を使用します。論文に写真を使用する場合には、事前に研究対象者自身あるいは代諾者に掲載予定の写真を実際に確認して頂いた上で、論文投稿についての同意を得るため、同意書を取得します。

9. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名
共同研究機関はありません。

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
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
特定准教授 坂本 道治

11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法
ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。なお、同意を撤回した場合に、研究対象者に不利益が発生することはありません。

12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法
以下の相談窓口に記載の研究責任者 坂本までお問い合わせください。

13. 研究資金・利益相反

1) 研究資金：京都大学運営費交付金

2) 利益相反

利益相反はありません。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。

14. 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

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学大学院医学研究科 形成外科学

担当者：研究責任者 坂本道治

(Tel) 075-751-4460

2) 京都大学の相談等窓口

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