

診療情報を用いた研究に関するお知らせ（情報公開文書）

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手術におけるトラネキサム酸の止血効果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ております。

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 山中浩気

※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、巨大色素性母斑の切除のためにティッシュ・エクスパンダー（TE）を使用した小児患者さんにおいて、トラネキサム酸を創部に局所的に使用することで、術後の出血量が減少するかを調査します。この研究により、術後のドレーン留置期間の短縮や再手術の回避など、将来的に患者さんの負担軽減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～2027 年 3 月 31 日

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2019 年 5 月 1 日から 2025 年 4 月 30 日の間に、京都大学医学部附属病院形成外科において、先天性色素性母斑の切除のために TE 留置術および抜去術を受けられた 1 歳～10 歳の患者さん

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

診療録から必要な情報を取得し、個人が特定できないよう ID 化したうえで、術後出血量とトラネキサム酸使用の有無との関連を解析します。他の機関への情報提供は行いません。

8. 利用する試料・情報の項目

年齢、性別、身長、体重、術式（TE 留置術あるいは抜去術）、TE の留置（抜去）部位（頭頸部・体幹・四肢）、用

いた TE のサイズと個数、トラネキサム酸の使用の有無、術後 3 日間のドレーン排液量*、TE 抜去時のドレーン留置本数、ドレーン抜去までの期間、術日から退院までの期間、感染の有無、出血による再手術の有無

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

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 山中浩気

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。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。

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により実施しております。

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ています。

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 助教 山中浩気

(Tel)内線 4460

・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