

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

bFGF 徐放性人工真皮と局所陰圧閉鎖療法を併用した二期的な植皮術に対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、植皮前の母床形成のためにペルナック G プラス®とフィブラストスプレー®、局所陰圧閉鎖療法を併用した症例に対し、術後臨床成績の検討を行います。植皮までの期間を従来よりも短い1週間にすることで、感染率が低下し、植皮の生着率が良好であることが明らかとなれば、治療期間の短縮により病院・患者双方の負担軽減が期待されます。

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 1 月 1 日 ～ 2024 年 12 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院形成外科において、ペルナック G プラス®とフィブラストスプレー®を用いた母床形成と二期的な植皮術を受けた患者さん

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

診療録から取得した情報を用いて、感染率や植皮の生着率などを評価します。取得した情報は ID 化した上で、研究目的に限って使用し、他機関への提供は行いません。

8. 利用する試料・情報の項目

- ・ 年齢、性別、病名、病変部位
- ・ ペルナック G プラス®の使用状況（貼付日、サイズ、枚数）

- ・ フィブラストスプレー®の濃度
- ・ 局所陰圧閉鎖療法の設定（圧、日数、中断の有無）
- ・ シリコンシート除去日、植皮までの期間
- ・ 感染の有無、植皮の概要、生着の有無、上皮化までの日数
- ・ 術後 6 ヶ月の拘縮の有無

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