

## 情報公開文書

### 研究の名称：背部巨大色素性母斑の治療に関する後ろ向き観察研究

#### 1. 倫理審査と許可

この研究は、研究対象者の方の人権が保護されているか、また安全性および科学性に問題がないかについて慎重に審査され、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。

#### 2. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究機関 : 京都大学医学部附属病院  
研究責任者 : 京都大学医学部附属病院 形成外科 講師 津下 到  
個人情報管理責任者 : 京都大学医学部附属病院 形成外科 講師 津下 到

#### 3. 研究の目的と意義

形成外科では、先天性巨大色素性母斑の皮膚浅層除去手術（キュレタージュ）と同時に自身の皮膚から細胞培養した表皮シートの移植を行うことで、早期治癒と整容の改善を目指した外科治療を行っています。2016年12月から保険適用となった術式であるものの、色素脱失による白斑や母斑細胞の再増殖といった課題もあり、今後も治療方法の工夫を要する領域です。過去の手術とその後の経過を振り返って調査することで、最適な治療方法を模索する必要があります。本研究の目的は、先天性色素性母斑に対するキュレタージュ手術と自家培養表皮移植術の長期的な術後経過を調査し、現行治療法の限界や欠点を明らかにすることです。社会的意義は、新たな手術方法の検討や、病変範囲に応じた最適な術式選択を提案できる可能性です。

#### 4. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日より2027年3月31日までを研究期間としています。

#### 5. 対象となる情報の取得期間

京都大学医学部附属病院形成外科で背部～腰部の先天性巨大色素性母斑に対するキュレタージュ手術および自家培養表皮移植術を受けた方（2019年1月1日から2023年12月31日に出生）を対象に、電子カルテ内の診療記録を用いたデータ収集を行います。

#### 6. 情報の利用目的・利用方法

得られた情報は、先天性巨大色素性母斑の治療に関する知識や手術手技の向上を目的とした研究資料として使用します。プライバシーに十分配慮した上で、専門学会や学術雑誌に発表する場合は

あります。体幹の背面に関する写真を用いますが、顔面等の個人を特定できる範囲を除いて使用します。

## 7. 利用する情報の項目

年齢、性別、培養用の皮膚採取日、キュレット手術日、キュレット手術の方法、ジェイスの使用枚数、キュレット手術から1年以上経過での創部写真（色調評価）、3歳0ヵ月までに行った追加手術の内容、組織拡張器の使用時は留置部位と大きさ、最終観察時の母斑および瘢痕残存範囲。

## 8. 利用を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日より。

## 9. プライバシーの保護について

得られた情報は、専門の学会や学術雑誌に発表されることもあります。研究対象者の方のプライバシーは十分に配慮し、個人に関する情報（氏名など）が外部に公表されることは一切ありません。体幹の背面に関する写真を用いますが、顔面等の個人を特定できる範囲を除いて使用します。

## 10. 研究終了後の結果の取り扱いについて

得られたデータは、研究責任者にて保管されますが、個人情報漏えい等が起こらないように細心の注意を払います。

## 11. 資料の入手・閲覧、提供の停止について

他の研究対象者の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障のない範囲内で、この研究に関する資料を入手・閲覧することができます。また、研究対象者またはその代理人の方の希望に応じて、得られた情報の利用や提供を停止することも可能です。ご希望がありましたら、担当医師にご連絡下さい。

## 12. 連絡先とお問い合わせ先

何か分からないことや心配なことがありましたら、下記の担当医師か相談窓口にご連絡下さい。

### ■ 研究課題への相談窓口

京都大学医学部附属病院 形成外科 担当医師 津下 到

TEL : 075-751-3613 FAX : 075-751-4340

### ■ 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

## 13. 研究資金・利益相反

運営費交付金により実施します。特定の企業からの資金提供は受けていません。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。