

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	（倫理）第 3532 号
研究課題	先天性巨大色素性母斑に対する自家培養表皮ジェイス®移植の効果に関する後ろ向き観察研究
本研究の実施体制	研究責任者 皮膚病態治療再建学分野、教授、福島聡 研究分担者 皮膚病態治療再建学分野、講師、増口信一 皮膚病態治療再建学分野、特任准教授、梶原一亨 皮膚病態治療再建学分野、診療助手、坂本佳奈
本研究の目的及び意義	先天性巨大色素性母斑は出生時から存在する良性腫瘍ですが、整容的な問題に加え悪性黒色腫の発生のリスクがあります。外科的切除が基本とされていますが、皮膚欠損が大きくなるため様々な再建手法が行われてきました。その中で、巨大色素性母斑に対して 2016 年に保険適用となった自家培養表皮ジェイス®が全国で使用開始となり、多くの患者様に使用されることとなりました。しかし、その効果や安全性についての検討はまだ不足しており、より多くの患者様のデータを集積しまとめる必要があります。本研究では、国内で行われたジェイス®移植後の効果や安全性などを調査し解析することで、より有効な手術時期や方法について検討することを目的としています。
研究の方法	再生医療等製品患者登録システムに登録された情報から、移植後の上皮化率や肥厚性瘢痕の発生率などを調べます。
研究期間	大学院生命科学研究部長（病院長）承認の日 から 5 年間
試料・情報の取得期間	2016 年 9 月 29 日から 2024 年 6 月 24 日までの期間中に、国内で先天性巨大色素性母斑に対しジェイス®移植を受けた患者様
研究に利用する試料・情報	この研究で利用させて頂くのは、年齢、性別、母斑面積、手術部位や方法、移植後の上皮化率や感染、

肥厚性瘢痕の発生などの再生医療等製品患者登録システムに登録された情報です。
個人情報の取扱い 利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。
研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法 希望があれば他の研究対象者の個人情報や研究全体に支障となる事項以外は開示できます。研究成果は論文で公開しますが、患者さんを特定できる個人情報は削除します。本研究に対する疑問や相談があった場合は下記問い合わせ先にお申し出ください。
利益相反について 本研究は「熊本大学利益相反ポリシー」に基づいて実施します。 本研究では利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、患者様の利益を最優先とします。
本研究参加へのお断りの申し出について この研究の対象者となることを拒否される場合は、下記連絡先までご連絡ください。ご連絡いただいた場合はただちに研究の対象とすることを取りやめます。拒否により不利益が生じることはありません。
本研究に関する問い合わせ 熊本大学病院 西 10 階 (096-373-7062) 電子メール sakamoto.kana@kuh.kumamoto-u.ac.jp 皮膚病態治療再建学分野 坂本佳奈