

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）
（単施設研究用）

西暦 2025 年 10 月 2 日作成 第 1.0 版

研究課題名	創傷治癒遅延リスクを有する熱傷患者に対する MEEK™システムを用いた全層植皮術の有効性および安全性を評価する観察研究について
研究の対象	2023 年 7 月から 2024 年 2 月の間に、横浜国立大学附属市民総合医療センター 高度救命救急センターで熱傷と診断され、広範囲の熱傷（体の 10%以上）の方を対象としております。
研究の目的	重度の熱傷では、傷を治すために健康な皮膚を移植する「植皮手術」が必要になることがあります。植皮には「全層植皮」と「分層植皮」という方法があり、それぞれ特長がありますが、広範囲のやけどの場合、植皮の際に使用する皮膚が不足することが課題となります。 本研究では、「MEEK™システム」という特殊な技術を使って、限られた皮膚を効率的に広げて植皮する方法について検討します。特に、植皮した皮膚がどれくらい定着するか（生着率）、傷がどれくらい早く治るか（創傷治癒期間）、術後に合併症が起こるかどうかを調べ、これまでの植皮方法と比べて、この新しい方法がどれだけ有効かを確認することを目的としています。
研究の方法	この研究では、当院で植皮手術を受けた熱傷の患者さんの診療記録をもとに調査を行います。研究では、すでに行われた治療の記録（診療録）を分析するだけであり、新たに検査を受けていただいたり、追加の治療をお願いすることは一切ありません。患者さんの個人情報を厳重に管理し、個人が特定できないよう加工した状態でデータを使用しますので、ご安心ください。
研究期間	西暦 2025 年 11 月 4 日（研究機関の長の許可日） ～ 西暦 2026 年 3 月 31 日 情報の利用又は提供を開始する予定日：西暦 2025 年 11 月 4 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる情報の項目	診療録から以下の情報を収集します。 1. 患者様の基本情報 - 年齢、性別、身長、体重 - 喫煙や飲酒の有無 - 既往歴（過去の病気や持病の有無） 2. 熱傷の状態 - やけどの範囲（%TBSA：体表面積に対する熱傷の割合） - やけどの深さ（Ⅱ度やⅢ度などの分類） 3. 術前検査の結果（手術前に行われた通常の検査） - 血液検査（炎症の有無、肝臓や腎臓の機能、血液の状態などを確認） - 尿検査（腎機能や感染の有無などを確認） - バイタルサイン（血圧、脈拍、体温、呼吸の状態など） 4. 手術に関する情報 - 手術を行った日 - 手術の方法（植皮の種類や使用した技術） - 手術時間

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	- 手術中の出血量 5. 術後の経過 - 植皮の生着率（移植した皮膚がどれくらいしっかり定着したか） - 創傷の治癒期間（傷が完全に治るまでの期間） - 感染の有無（植皮した部分や周囲の皮膚に感染が起きたかどうか） - 瘢痕（はんこん）形成の有無（傷跡が厚くなるなどの変化があるか） 6. 術後 6 か月の状態 - 瘢痕の成熟度（傷跡がどの程度落ち着いたか） - 潰瘍（かいよう）の有無（傷が再び開いたり、皮膚の状態が悪化したりしていないか）
情報の授受	本研究では、外部機関との情報の授受はありません。 情報は、当院で少なくとも 5 年間保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。
情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター高度救命救急センター 黒柳 美里
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 高度救命救急センター （研究責任者）黒柳 美里
本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。 また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。	

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 高度救命救急センター（研究責任者）黒柳 美里

電話番号：045-261-5656（代表）