

承認番号 20150394

## 瘢痕組織における培養表皮生着率の改善に関する研究に対するご協力のお願い

研究責任者 貴志和生  
形成外科

臨床研究により新しい治療法を確立することは大学関連病院の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は“臨床試験”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るために臨床試験、いわゆる治験ではありません。この試験については慶應義塾大学医学部倫理委員会の審議にもとづく医学部長の許可を得ています。試験に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。

### 1 研究目的

2009年に日本で初めて、培養表皮が再生医療製品として厚生労働省から認可されました。広い範囲で深い熱傷を受傷すると皮膚移植が必要です。しかし、体表の大半を受傷すると、移植のための健常皮膚が残されておらず救命が困難です。そこで開発されたのが、僅かに残された健常皮膚を培養して作製される培養表皮です。皮膚は表層の表皮と深層の真皮から構成されています。培養表皮は正常真皮には生着しますが、瘢痕と呼ばれる傷ついた真皮では生着率が悪いため、治療対象疾患が限られています。そこで、様々な皮膚疾患への応用を目指し、多くの患者さんに本法による治療効果を享受していただくことが本臨床試験の目的です。

### 2 研究協力の任意性と撤回の自由

試験への参加は患者さんの自由意思によるものです。同意したあとでも、いつでも取り消すことができます。参加しない場合や同意を取り消した場合でも、患者さんに適した治療を行い、治療上の不利な扱いを受けたり、不利益を被ることはありません。

### 3 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：研究実施許可日（倫理審査結果通知書発行日）より西暦 2018 年 3 月 31 日  
形成外科では古くから、瘢痕を手術で切除して、瘢痕に伴う拘縮などの症状改善を図っています。本試験では、切除後に廃棄される瘢痕を使用します。共同研究施設の東京医科歯科大学難治疾患研究所で、切除した瘢痕上に表皮細胞を播種して培養します。その後、経時的に表皮細胞の生着と増殖を検討します。また当形成外科で瘢痕と培養表皮の動物移植実験を行い、生着率改善のための研究を遂行します。患者さんには切除した瘢痕のご提供につき、ご協力をお願いしたく存じます。

また瘢痕の程度を把握するために患部を撮影した写真、性別、年齢、身長、体重も含めて総合的に分析します。患者さんのお名前は開示しないため、名前や身元などの個人的な情報がわからないようになっています。検査後の余剰瘢痕は、今後、他の研究のために使用することはありません。

研究協力事項：手術は通常の保険診療内で行われるので、試験参加により費用負担に変わりはありません。

#### 4 研究協力者にもたらされる利益および不利益

参加しない場合や同意を取り消した場合でも、患者さんに適した治療を行い、治療上の不利な扱いを受けたり、不利益を被ることはありません。

#### 5 個人情報の保護

患者さんのお名前等、個人を特定できる情報はこの試験では開示しません。そのため余剰瘢痕は患者さんのものであると分からなくなります。

#### 6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

ご希望があれば本研究の研究計画の詳細を見るすることができます。主治医にお申し出下さい

#### 7 協力者本人の結果の開示

この試験には患者さんの個人情報を開示していないため、試験結果と患者さんを結びつけることはできません。そのため、結果を開示することはできません。

#### 8 研究成果の公表

検査結果は研究目的に限定して使用させて頂きます。また、研究結果も含めた個人を特定する情報を第三者に公開することはありません。

#### 9 研究から生じる知的財産権の帰属

研究結果として特許権など経済的利益が生じる可能性がありますが、その権利は研究機関および研究遂行者などに属し、患者さんにはありません。

#### 10 研究終了後の試料取扱の方針

得られた組織標本、サンプルなどの試料は研究終了後、5年間は保存されます。保存させて頂いた試料を新たに研究に使用する場合は、改めて倫理委員会で審査のうえ行います。

#### 11 費用負担および利益相反に関する事項

本研究は、通常の保険診療内で行われるため、研究参加による患者さんへの費用負担はありません。

#### 12 問い合わせ先

慶應義塾大学医学部形成外科

研究責任者 貴志和生

連絡先：03-5363-3814