

2021年1月1日～2025年12月31日の間に 当科において人工真皮による治療を受けられた方及びご家族の方へ

「OASIS®細胞外マトリックスの有効性に関する検討」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学形成外科学	臨床助教	金尾友香理
研究分担者	川崎医科大学形成外科学	教授	山下修二
	川崎医科大学形成外科学	講師	鈴木良典
	川崎医科大学形成外科学	講師	徳岡晋太郎
	川崎医科大学形成外科学	臨床助教	小山絵里圭

1. 研究の概要

OASIS®細胞外マトリックスとは豚の小腸粘膜下組織を原料とした比較的新しい人工真皮です。今まで使用されていた人工真皮とは異なり、人体と同じような3次元構造や生理的活性を維持していることから、創傷治癒（細胞が傷ついた際に自然に元の状態に戻ろうとする働き）を促す効果が大きいといわれており、やけどや怪我だけでなく、糖尿病や血流障害による皮膚潰瘍、床ずれなどの慢性的な傷に対しても有効です。今回、様々な原因の傷に対してOASIS®細胞外マトリックスを使用し、有効性や治療成績について検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2021年1月1日～2025年12月31日の間に川崎医科大学附属病院形成外科においてOASIS®細胞外マトリックスの治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2026年12月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院においてOASIS®細胞外マトリックスの治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにデータを選び、有効性、治療成績について調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、BMI、病歴、治療歴 等

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合医療センタ

ー形成外科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2026年9月30日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 形成外科

氏名：金尾友香理

電話：086-225-2111 内線 48139（平日：10時00分～16時00分）

ファックス：086-232-8343

E-mail：yukari@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。