

帝王切開術により分娩された患者さん・ご家族の皆様へ

『帝王切開術における創部閉鎖のベストプラクティスの確立 多施設共同研究』の附随研究 3
「アトファインの臨床的同等性を支持する探索的 RWD 解析：
シリコンゲルシートおよび未使用群との後ろ向き観察研究」
について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院女性診療科群では、帝王切開術により分娩された患者さんのうち、「帝王切開術における創部閉鎖のベストプラクティスの確立 多施設共同研究」に参加された方を対象に、研究時に調査した情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けており、全国の医療機関と共同で行っています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、「帝王切開術における創部閉鎖のベストプラクティスの確立 多施設共同研究」に登録された患者さんのうち、2026 年 5 月 31 日までに登録され、データ固定済みの症例を対象とします。

帝王切開術後の創部管理として使用された創傷固定テープ「アトファイン®」について、その後の創部経過や瘢痕形成の状況を、シリコンゲルシート使用例および未使用例と比較し、臨床的な安全性や有効性に関するデータを探索的に評価します。

本研究で用いる情報は、すでに主研究のデータベースに登録・管理されている情報であり、新たな検査や診療は行いません。なお、情報は研究責任者が責任をもって保管・管理します。

また、本研究の対象となる患者さんは、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がない範囲で、研究計画書および研究方法に関する資料を入手または閲覧することができます。希望される場合は、問い合わせ窓口までお申し出ください。

2. 取り扱う情報

先行研究：「帝王切開術における創部閉鎖のベストプラクティスの確立 多施設共同研究」に登録された以下の情報を利用します。

【患者さんの背景情報】

- 年齢
- 妊娠歴・出産歴
- 帝王切開既往の有無
- 身長、体重、BMI
- 既往歴

- 腹部手術歴
- ケロイド・肥厚性瘢痕の既往歴および家族歴

【手術関連情報】

- 帝王切開術の適応
- 手術時間
- 出血量
- 創部閉鎖方法
- 術後創部管理方法（アトファイン®、シリコンゲルシート、未使用）
- 創長
- 切開方向
- 縫合糸
- ドレーン（種類、位置、留置日数）
- 抗菌薬（使用の有無、使用薬剤、使用量）

【術後経過に関する情報】

- 創部写真
- 肥厚性瘢痕・ケロイド発生の有無
- 創部感染（SSI）
- 創部離開、血腫、漿液腫などの術後合併症の有無
- 瘢痕評価スコア
- 掻痒感、疼痛、つぶり感
- 患者満足度
- テープ関連有害事象
- ステロイドテープ等の追加治療の有無
- 併用薬および併用療法

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から 2028 年 12 月 31 日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用、提供します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのもの

かを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・本研究に参加することによる直接的な利益はありません。しかし、本研究の成果は帝王切開後の創部管理方法の改善や、肥厚性瘢痕・ケロイド予防に役立つ可能性があります。

不利益・・・先行研究にて収集された情報のみを用いる研究であり、患者さんに新たな身体的負担や健康上の不利益はありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

研究終了後も、将来の医学研究のために情報を保存させていただき、他の研究に使用させていただく場合があります。その際には、新たな研究計画について倫理審査委員会の審査・承認を受けた上で利用します。

情報は、研究終了報告日から5年を経過した日、または研究結果の最終公表日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで保管し、その後患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部産科婦人科学分野の奨学寄附金およびニチバン株式会社からの研究費を用いて実施します。

ニチバン株式会社はアトファイン[®]の製造販売元ですが、本研究の立案、研究デザイン、データ収集、データ解析、結果の解釈、論文作成および研究成果の公表には関与しません。

研究者は企業から独立して研究を実施し、利益相反については鳥取大学の規程に従い適切に管理します。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかにすることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 研究代表施設および研究代表者の情報

小松 宏彰 鳥取大学医学部附属病院 女性診療科群 講師
〒683-8503 鳥取県米子市西町 36-1
TEL：0859-38-6647／FAX：0859-38-6649

12. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

小松 宏彰 鳥取大学医学部附属病院 女性診療科群 講師
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1
TEL：0859-38-6647／FAX：0859-38-6649

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。
(<https://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/departments/center/amirt/3294/>)

13. 研究実施機関および研究責任者

鳥取大学医学部附属病院 女性診療科群 講師 小松宏彰
東京慈恵会医科大学 産婦人科学講座 助教 末光徳匡
富山県立中央病院 産婦人科 医長 草開妙
群馬大学医学部附属病院 産科婦人科 助教 森田晶人
ニチバン株式会社 製品開発部 メディカル学術センター 丹羽勝久