

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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しないので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	細胞混合シート研究で得た患者の血清および細胞の機能解析		
② 実施予定期間	倫理審査委員会承認後 から 2024年3月31日		
③ 対象患者	当院で「難治性皮膚潰瘍に対する培養ヒト自己細胞混合シートを用いた移植治療に関する臨床試験（第I相試験）（以下、細胞混合シート研究）」に参加された患者さん		
④ 対象期間	2018年3月1日 から 2021年2月5日		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	心臓血管外科（第一外科）		
⑦ 研究責任者	氏名	濱野公一	所属 心臓血管外科（第一外科）
⑧ 使用する試料・情報等	当院で実施した細胞混合シート研究に参加された時に、患者さんから得られた血清・細胞・情報（研究対象者背景、皮膚潰瘍部位の所見、血液検査、皮膚潰瘍の痛み、潰瘍部の縮小率など）		
⑨ 研究の概要	<p>当院では、難治性皮膚潰瘍の患者さんに対して、末梢血単核球と線維芽細胞を混合培養した細胞シートを移植し、有効性と安全性について調べるための研究を実施しました。細胞混合シート研究に参加頂いた患者さんからは、血清、口腔内組織を提供頂きました。そして、口腔内組織から線維芽細胞を単離して増やすことが出来た場合は、末梢血単核球と線維芽細胞を混ぜて培養して、細胞混合シートを作製して、患者さんに移植しました。しかし、細胞混合シート作製時に実施する様々な試験に合格しなかった場合は、細胞混合シートは患者さんに移植を行いませんでした。</p> <p>そこで、我々は、細胞混合シート移植を実施出来た患者さんと、実施出来なかった患者さんから提供された血清と細胞には、どのような違いがあるのかを研究したいと考えています。</p> <p>そのため、患者さんから提供された血清と細胞を調べた結果と、細胞混合シート研究に参加頂いた時の情報を研究することで、細胞混合シート移植を実施出来た患者さんと、実施出来なかった患者さんから提供された血清と細胞で特徴的なマーカーになるようなものはあるかを見つけるために、この研究を行います。</p>		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2021年 4 月 16 日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。		

	詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	本研究は、奨学寄附金、文部科学省科学研究費、トランスレーショナルリサーチ（TR）推進助成金を用いて実施します。			
⑯ 利益相反	ありません			
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 心臓血管外科（第一外科） 担当者：溝口高弘			
	電話	0836-22-2261	FAX	0836-22-2423