

情報公開文書

1. 研究課題名	自家培養表皮ジェイスの先天性巨大色素性母斑に対する使用成績調査	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある 場合には品名と一般名も記 載)	品名：ジェイス 一般名：自家培養表皮 製造販売後の使用実態下におけるジェイスの安全性等を検討するた め、再審査期間中に表皮細胞シート製造のための組織採取を実施した 全症例を登録し、調査を実施する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	茨木 敬子・信頼性保証部・製造販売後調査等管理責任者・ 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	日笠 壽・形成再建外科・美容外科・部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	<侵襲性について> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<共同研究の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他()
	<介入について> <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究(観察研究)	<インフォームド・コンセント (アセント)について> <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	<試料・情報の利用について> <input type="checkbox"/> 新規(取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存(取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存(残余検体の利用) 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3年(提供元の場合) <input checked="" type="checkbox"/> 5年(提供先の場合)	<モニタリングと監査について> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	<対応表の作成の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> あり(具体的な管理方法について：) <input type="checkbox"/> なし	
6. 連絡先	大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町10-31 診療科： <u>形成外科</u> 担当者：(氏名) <u>日笠 壽</u> (職名) <u>部長</u> 連絡先：06-6771-7111 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。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。	