

鳥取大学医学部に ご家族が献体された遺族の皆様へ

「ご遺体における造影化 Biopex(CaP-Ba) を用いた骨内拡散の 可視化と力学評価に関する解剖学的研究」について

はじめに

鳥取大学医学部解剖学講座および医学部附属病院整形外科では、献体していただいたご遺体を対象に、人工骨補強材の安全性に関する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、HOYA Technosurgical 株式会社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、2024年4月1日から2027年3月31日までの期間に、鳥取大学医学部に献体していただいたご遺体のうち、生前に、臨床解剖教育及び医療技術開発への適用にもご同意いただいた献体者のご遺体を用いて、大腿骨や脊椎骨の補強に使われる人工骨補強材の安全性についての検証研究を行っています。

すべての情報は、鳥取大学医学部解剖学講座で集計されます。また、ご遺体への人工骨補強材の注入等外科的な処置は、実際の手術手技に則り、鳥取大学医学部臨床解剖教育研修センターまたは解剖学実習室で整形外科医によって行われます。またこれらの外科的な処置の補助や医用画像撮影、画像解析等は、本学部解剖学講座、法医学講座、及び附属病院新規医療研究推進センター、鳥取大学ロボット手術研修・医療機器イノベーションセンター（ToRSC）に属する研究者によって行われ、得られた情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究の対象となる献体者のご家族は、他の献体者の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

献体者の死亡診断書または死亡検案書から以下の項目を集めさせていただきます。

【献体者の情報】

死亡時年齢、性別、直接死因、直接死因に関連する病因、手術歴、疾患罹患歴、解剖歴

【研究実施時の情報】

術前 CT 画像、術中 X 線透視画像、スクリュー挿入時最大トルク値、術後 CT 画像、ス

クリュー抜去時最大トルク値

【機器に関する情報】

CT撮影装置：Aquilion 64, TSX-101A、X線透視装置：OPESCOPE ACTENO

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4月30日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

献体者（ご遺体）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します。このようにして献体者（ご遺体）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、献体者の氏名、住所、電話番号など、献体者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献体者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、情報と献体者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・・・今回の研究に情報をご提供いただいた献体者およびそのご家族には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の整形外科領域の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた献体者およびそのご家族への謝礼等もありません。

不利益・・・死亡診断書または死亡検案書からの情報とご遺体からの所見のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の骨標本及び情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただいた献体者（ご遺体）の骨標本及び情報、解剖所見が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、献体者（ご遺体）の骨標本及び情報、解剖所見は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

なお、本研究で得られた結果につきましては、HOYA Technosurgical 株式会社より厚生労働省へ提出され、本研究の対象となる医療機器について、国の承認を得るための資料と

して用いられる可能性があります。

情報や解剖所見は貴重なものとなるため、保管期間を定めず可能な限り保管させていただきます。情報等の破棄が必要となった場合は、献体者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

献体法の定めにより、献体者の生前の意志が尊重されますが、献体者の個人情報や解剖所見を研究に用いられたくない場合には、相談に応じます。ご相談いただいた場合でも、医師や他の職員と気ます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。

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、共同研究者であるHOYA Technosurgical 株式会社から提供された研究費とともに、鳥取大学医学部解剖学講座の研究費で行っています。

研究の実施にあたっては、献体者の尊厳と公益性を最優先とし、研究計画の策定、データ取得・解析および成果の公表に関する学術的判断は、鳥取大学所属の研究者が独立して行い、企業はこれらの決定に関与しません。

企業との関係に伴う利益相反については、鳥取大学に設置されている利益相反委員会の管理のもと、透明性を確保して実施しています。

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、献体者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、第三者に献体者の個人情報明らかにな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、ご家族には帰属しません。

11. 研究代表施設および研究代表者の情報

椋田 崇生 鳥取大学医学部解剖学講座 准教授

〒683-8503 鳥取県米子市西町 86

TEL：0859-38-6021 / FAX：0859-38-6020

12. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、献体者の個人情報や解剖所見を研究に用いられたく

ない場合のご相談など、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

椋田 崇生 鳥取大学医学部解剖学講座 准教授
〒683-8503 鳥取県米子市西町 86
TEL：0859-38-6021 / FAX：0859-38-6020

*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。

(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)

13.研究実施機関および研究責任者

鳥取大学医学部解剖学講座 准教授 椋田 崇生
HOYA Technosurgical 株式会社開発部 小野瀬 健