

献体を用いた臨床医学研究に関する情報公開

北海道大学病院 整形外科

北海道大学病院 先端医療技術教育研究開発センター

臨床医学研究に関する「同意の手続き」には、患者さんやご家族に研究内容をご説明して同意をいただく方式（個別説明）と、直接のご説明や同意をいただく手続きを取らず、研究に関する情報を公開する方式（情報公開）の2つあります。献体を用いた臨床医学研究は、白菊会への入会手続き時に正常解剖（学生の解剖学実習）に加えて臨床解剖（医師・歯科医師のトレーニング、医療機器の研究開発等）に対する同意をいただいていることを前提におこないますが、個別の研究に関する「同意手続き」は、研究に関する情報公開により同意の撤回を可能とする方法を用います。研究内容は北海道大学病院のホームページにも閲覧が可能となっております。（「臨床研究の承認状況・情報公開について」：<https://www.huhp.hokudai.ac.jp/date/rinsho-johokokai/>）研究内容をご確認頂いた上で、研究に対する献体の利用に同意を頂けない場合には、臨床解剖に対する同意の撤回または白菊会からの退会が可能です。ただし、臨床解剖が実施された後での撤回はできませんので、ご了承ください。同意の撤回または退会手続きにつきましては下記の白菊会事務局までご連絡下さい。臨床解剖の詳細につきましては、「献体を用いた臨床医学研究についてのご案内」を合わせてご覧ください。

北海道大学病院で実施予定の献体を使用した臨床医学研究

研究名：献体による新規軟骨再生治療法における関節鏡視下手術用の医療機器（手術道具）及び埋植手技の開発

研究期間：許可が得られた日（2024年6月下旬を予定）から2025年3月31日

献体の利用期間：許可が得られた日から2025年3月31日まで

研究代表者名・所属：北海道大学病院 整形外科 小野寺 智洋

共同研究機関：持田製薬株式会社 医療機器臨床開発部 日向野 理樹

① 献体の利用目的と利用方法

本研究は、軟骨損傷の治療に用いる新規医療機器のアルギン酸（開発コード dMD-001）の開発の一環として実施します。ご献体を使用した検討として、関節鏡視下における dMD-001 の埋植術の模擬手術を行います。

模擬手術の目的は、膝・肘関節以外への適応のため、医療機器の開発と市販後に安全に手術を実施するための手術手技の確立です。

② 使用する献体と情報の項目

2体の献体を使用して、軟骨損傷の関節鏡視下術に対する手術時間、使用性評価などのデータを収集します。

③ 利用する者の範囲

模擬手術は北海道大学病院に所属する整形外科医、研究協力者として広島大学病院・帝京大学医学部附属病院に所属する整形外科医が行います。収集された情報は手術手技の確立や製造販売承認申請用プロトコル作成や付随資料への使用に用いるほか、北海道大学病院の研究者が学術研究に用います。

④ 献体・情報の管理について責任を有する者の所属・氏名又は名称

研究代表者 北海道大学病院 整形外科 小野寺 智洋

⑤ 白菊会会員又はご遺族の求めに応じて、献体の使用を停止すること

本研究への献体の使用にご同意いただけない場合には、献体の使用を停止いたします。ただし、臨床解剖（模擬手術）が実施された後での停止はできません。

⑥ 同意の撤回または退会希望の際の連絡先

臨床解剖に対する同意の撤回することで、本研究を含めた臨床解剖への献体の使用を停止することができます。または白菊会からの退会もいつでも可能です。受付先は下記のとおりです。

北海道大学白菊会事務局

〒060-0815 札幌市北区北 15 条西 7 丁目

北海道大学医学研究院 白菊会事務局（医学系事務部総務課内）

Eメール：shomu@med.hokudai.ac.jp

電話番号：011-706-7852

対応時間：平日 10:15～17:00

お問い合わせ・相談窓口

〒060-8638 札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 整形外科

電話番号：011-716-1161

献体を使用した医療機器開発に関する問い合わせ

北海道大学 CAST 関連事業 ホームページ内「お問い合わせ」URL: <https://cast.med.hokudai.ac.jp/>

または、北海道大学 CAST 関連事業 事務局

〒060-8638 札幌市北区北 15 条西 7 丁目

北海道大学 CAST 関連事業 事務局 先端医療技術教育研究開発センター実務担当

Eメール：cmedd@pop.med.hokudai.ac.jp

電話・FAX 番号：011-706-8810

白菊会の入退会に関する問い合わせ・相談窓口

北海道大学白菊会事務局

URL: <https://www.med.hokudai.ac.jp/sch-med/shiragiku.html#answer6>

〒060-0815 札幌市北区北 15 条西 7 丁目

北海道大学 白菊会事務局（医学系事務部総務課内）

Eメール：shomu@med.hokudai.ac.jp

電話番号：011-706-7852

対応時間：平日 10:15～17:00