

倫 理 審 査 申 請 書

平成 25 年 12 月 5 日

川崎医科大学・同附属病院

倫 理 委 員 会 委 員 長 殿

申 請 者 (主任研究者)

所 属 骨・関節整形外科学

職 名 教授

受講番号 12-0015

氏 名 三谷 茂

印

※受付番号 1644

| | |
|-------|--------|
| 所属長氏名 | 三谷 茂 印 |
|-------|--------|

| | |
|----------------------------|--|
| 1 審査対象： | 実施計画 |
| 2 審査区分： | A. 疫学研究 B. 観察研究 C. 介入研究 (侵襲無) D. 介入研究 (侵襲有) E. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 F. ヒト幹細胞研究 G. 遺伝子治療 H. 幹細胞治療 I. その他 () |
| 3 厚生労働省未承認の薬剤・機器・その他を使用する： | はい いいえ <div style="text-align: right;">→ (適応外使用 する しない)</div> |
| 4 課題名： | 簡易個別設計人工関節のためのアジア人骨格形状の調査研究 |
| 5 主任研究者： | 所属 骨・関節整形外科学 職 教授 氏名 三谷 茂 |
| 6 分担研究者： | 所属 骨・関節整形外科学 職 准教授 氏名 難波 良文 |
| 7 研究等の概要： | <p>現在の人工関節は欧米を中心とした海外製品が主流であり、また欧米人の骨格形態を基にサイズが既定されていることから、アジア人の骨格形態に十分に適合しないケースが散見される。この問題を解決するために、患者個々の骨格形態を考慮した「パーソナライズド人工関節」の研究開発が以前から行われている。しかしながら、骨格形態が性別、年齢層、民族、生活様式等の違いによる偏位量が大きく、加えて画一的又は統一的に定量化された骨格形態のデータが存在しないことから、形態適合性の高い人工関節設計は困難であった。</p> <p>そこで本研究の目的は、骨格形態計測のためのCT撮影方法を確立し、骨格形態計測方法及び計測箇所の統一化を図り、得られた骨格形態計測データに基づきパーソナライズド人工関節の設計パラメータを決定するための指針を策定することである。本研究を進展させることで、現在発展途上であり今後の欧米諸国並みに人工関節の需要増加が見込まれるアジア諸国の人々の骨格形態を画一的かつ統一的に評価することが可能となり、アジア人の骨格及び生活様式に適合した人工関節の実現化を目指すことが可能となる。なお、本研究は東邦大学が主施設の多施設共同研究である。</p> |
| 8 研究等の対象、実施場所、実施期間： | <p>対象：膝関節に愁訴が少ない患者 40代～60代 男女 (1機関 50～200例程度) (川崎医科大学約 50例)</p> <p>実施場所：川崎医科大学附属病院 整形外科外来</p> <p>実施期間：倫理審査承認日～平成 26 年 3 月</p> |

- 注意事項
1. 申請書、研究実施計画書を 2 部添付してください。
 2. 研究実施計画書は、別添の「研究実施計画書作成要領」に従って作成のうえ、本申請書に添付して提出してください。参考資料は必要最小限にし、必ずページ番号を付ける。他の機関で作成した書類をそのまま用いることは、原則として不可。
 3. ※印は記入しないでください。

9 研究等における医学倫理的配慮について

((1)~(3)は必ず記入のこと)

(1) 研究等の対象とする個人の人権擁護

本研究では骨形態を把握すべく、被験者の医用画像情報を使用する。医用画像には個人情報が含まれるが、研究においては個人が特定されるヘッダ情報を削除し、使用するデータには新しく符号又は番号付けて連結可能匿名化を行う。研究対象者と符合(番号)を結びつける対応表は外部に漏れないように厳重に保管する。またCT撮影においても被験者に十分な問診を行い、健康被害が危惧される場合には対象から除外する。情報管理は骨・関節整形外科学補助員横田あゆ美が行い、共同研究機関事務局ナカシマメディカルに提出する。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

本調査による上記リスク、下肢関節疾患治療のための人工膝関節の高度化に下肢骨格形状データが必要である旨、及びそれに使用させていただく旨を調査対象者に説明し同意書を得る。

(3) 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

本研究では、下肢全体のCT撮影を行う。CT撮影人は約5分で撮影作業自体には危険性はない。しかしながらCT撮影ではX線被ばくのリスクが伴う。このため、被ばく及びリスクについて説明するとともに、事前に被験者本人に1年以内のX線検査やCT撮影の有無及び回数、及びこれまでの意図しない被ばくの有無を問診し、健康被害が危惧される場合には対象から除外する。

また、本CTデータは共同研究機関に提供される場合があるため、DICOMヘッダから個人が特定される可能性がある。そこで、検体の個人情報とCTデータの関連性は本学内で管理するものとし、CTデータ提供の際にはDICOMヘッダ情報を消去して匿名化したデータを共同研究機関事務局(ナカシマメディカル)に提供するものとする

(4) そ の 他

- ・費用の出所：アジア基準認証推進事業費補助金
- ・利益相反：本研究では利益相反は発生しない。本研究はナカシマメディカル株式会社が、経済産業省アジア基準認証推進事業費補助金「パーソナライズド人工関節の機能・安全性評価基準」の研究費を用いて行っている。本学での研究も経済産業省アジア基準認証推進事業費補助金の一環として行われていること、また、資金の提供を受けないことから本研究では利益相反は発生しない。
- ・謝礼の有無：なし
- ・費用負担：診療・治療に必要な範囲を除き対象者に費用負担は発生しない。