

# 倫理審査申請書

平成25年8月20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 スポーツ・外傷整形外科学  
職名 教授  
受講番号 13-0515  
氏名 阿部 信寛



※受付番号 1672

所属長氏名	阿部 信寛
-------	-------



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. <u>介入研究 (侵襲無)</u> 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:	<u>はい</u> ・ いいえ <div style="text-align: right;">└─▶ (適応外使用 する ・ しない)</div>
4	課題名:	靭帯再建用ナビゲーションシステムの開発と臨床応用
5	主任研究者:	所属 スポーツ・外傷整形外科学 職 教授 氏名 阿部 信寛
6	分担研究者:	所属 スポーツ・外傷整形外科学 職 講師 氏名 玉田 利徳 スポーツ・外傷整形外科学 職 講師 氏名 島本 一紀 スポーツ・外傷整形外科学 職 講師 氏名 東條 好憲 スポーツ・外傷整形外科学 職 講師 氏名 森 啓弥
7	研究等の概要:	<p>スポーツや外傷に起因する膝靭帯損傷例に対して再建術が施されるが、内視鏡下での手術であるため再建後の膝関節機能回復を普遍的に行うことは難しい。市販ナビゲーションシステムはこの手術支援に有効であるが、海外製であり日本人医師が真に要求する機能が完備されておらず、また操作が煩雑であるため広く普及するに至っていない。そこで、靭帯再建の要求事項を満たすナビゲーションシステムを開発し、臨床応用を行うことで靭帯再建術にて良好な術後成績を獲得することを目的とする。本学とナカシマメディカル株式会社との共同研究である。</p>
8	研究等の対象、実施場所、実施期間:	対象: 手術治療を要する膝靭帯損傷患者 成人 20代~60代 男女 (50名) 実施場所: 川崎医科大学附属川崎病院 手術室 実施期間: 倫理審査承認日~平成27年3月

- 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

・本ナビゲーションシステムは医用画像（CT、MRI 等）を使用しないため、膝関節再建術における通常の診療行為以外で画像情報に起因する個人情報漏えいの危険性はない。当該ナビゲーションシステムで取得するデータは連結可能匿名化し、術後速やかに情報管理者（スポーツ・外傷整形外科学 研究補助員 小川千春）が厳重に管理する。

・研究成果の発表にあたっては、患者の氏名などは一切公表しないこととする。

### (2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

・本研究におけるリスク、靭帯再建術の良好な術後成績を普遍的に獲得することを目的としている旨、およびそれに使用させていただく旨、本研究に参加しないか、または参加後同意を撤回しても以後何ら不利益を蒙ることはない旨を対象者に説明し、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

・個人情報の管理に関しては、(1)に記載の通りとする。

・本ナビゲーションシステムの使用にあたり、大腿骨/脛骨にアンテナをピンで固定する必要がある。このピンは靭帯手術時に使用するピンであり、新たに侵襲を加えることを必要としない。また、術前/術中に X 線画像を使用しないイメージフリーナビゲーションシステムであるため、患者に被ばくはない。

・本ナビゲーションシステムの使用により、骨形状の登録に約 5 分程度が必要であり手術時間の延長が懸念されるが、比較的短時間であり手術全体を通して許容されると考える。

・本ナビゲーションシステムは薬事未承認品であるが、通常の靭帯再建術同様に医師が鏡視下で監視のもと行うため、当該システム自体のリスクは従来と変わりないとする。

・ナビゲーションシステム自体は従来から靭帯再建術でも使用されており従来の手術と同じ施術であるため、有害事象に対する対処も通常の膝関節再建術の診療報酬範囲内で行う。

### (4) その他

本研究は、本学とナカシマメディカル株式会社との共同研究契約にて進める。

#### ・本研究費（教員研究費）

本学は靭帯再建術に使用する機材 1 式を購入し、ナカシマメディカルはナビゲーションシステム 1 式を本学に貸与する。また、対象者は靭帯再建術を必要とする患者であるため、従来靭帯再建手術にかかる費用負担のみであり、また患者への謝礼は発生しない。

#### ・利益相反

本研究において本学はナカシマメディカルからナビゲーションシステム 1 式の貸与を受けるが、利益相反の状態にはならない。利益相反委員会に申告し、利益相反は適正に管理されている。

・ UMIN 登録番号 R000014799