

## 北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	北里大学病院骨バンクより SHIPPING した同種組織の上肢疾患および外傷に対する使用状況と同種組織移植術の治療経過についての単施設後方視的研究 (B22-240)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部整形外科学 講師 小沼 賢治
他の研究機関および各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・目的	同種組織移植術は、人工関節再置換術や靭帯再建術等の整形外科手術で骨組織や軟部組織の欠損や不足を、股関節手術時に摘出される大腿骨頭や亡くなられた患者様(非生体ドナー)から提供された組織を用いて、欠損や不足した人体の構造を再建する方法です。北里大学病院では、1971年に北里大学病院骨バンクを設立し、北里大学病院内のみならず他の医療機関にも同種組織を供給してきました。北里大学病院骨バンクでは、生体・非生体ドナーから提供され、採取された両下肢の骨組織、靭帯組織、腱組織を、処理後に、同種組織として冷凍保存しています。当院および全国の医療機関に供給され、整形外科手術に使用されています。使用された同種組織の、使用状況や治療効果を検討することは、骨バンクの発展や臨床成績を向上させる上で重要と考えています。
調査データ 該当期間	当院初診時から～手術後5年までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	2002年1月1日から2022年12月31日の間に、上肢疾患あるいは外傷で当院に入院され、同種組織移植術を受けた患者さん。
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 北里大学病院骨バンクに保存してある同種組織使用記録と電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は、整形外科医局研究費を使用します。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。 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の対象としません

ので、下記の連絡先までお申出ください。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。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

所属・職位:整形外科学 講師

担当者:小沼賢治 (オヌマケンジ)

電 話:042-778-8111

備 考