

TBI-01 試験に参加された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

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問い合わせ下さい。

また、研究対象者さまは本研究の計画書の入手または閲覧が可能であり、希望される場合は下記問合せ先にお問い合わせください。

研究課題名 (研究番号)	ナビゲーションシステムのシミュレーションデータを用いた SB623 の投与部位の解析
研究機関名・長の氏名	北海道大学病院 秋田 弘俊
当院の研究責任者 (所属)	川堀 真人 (脳神経外科/神経細胞治療研究部門 特任准教授)
他の研究機関および各施設の研究責任者	北海道大学病院 (川堀真人)、横浜市立大学附属病院 (末永潤)、大阪大学医学部附属病院 (中村元)、岡山大学病院 (安原隆雄)、東京大学医学部附属病院 (唐沢 康暉)
本研究の目的	当院で実施した「外傷性脳損傷 (TBI) に起因する慢性運動障害患者における加工幹細胞 (SB623) の安全性及び有効性の評価を目的とした二重盲検比較対照第 II 相試験」(以下、TBI-01 試験) に参加されて SB623 の投与を受けた方を対象に、TBI-01 試験での定位脳手術時のナビゲーションシステムのシミュレーションデータを収集して、細胞移植部位と有効性との関連性を確認する試験です。
調査データ 該当期間	2017 年 8 月から 2019 年 2 月までの情報を調査対象とする
研究実施期間	実施許可日～2021 年 10 月 31 日
研究の方法 (使用する試料等)	<p>■対象となる患者さま 上記期間内に TBI-01 試験で当院に入院され SB623 を投与された方</p> <p>■利用する情報 TBI-01 試験にて診療録に記録されたナビゲーションシステムのシミュレーションデータを利用する</p>
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	この研究は、サンバイオの実施した治験を実施した当院及び横浜市立大学、岡山大学、大阪大学の国内 4 大学で実施します。ナビゲーションシステムのシミュレーションデータを、SB623 の最適な投与部位を明らかにするためにサンバイオ株式会社へ CD-ROM で提供します。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名などの患者さま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、その際も患者さま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)	本研究はサンバイオ株式会社の依頼にて実施される研究であり、委託研究費が発生します
お問い合わせ先	電話：011-706-5987 担当者：脳神経外科 川堀 真人
備考	