

ご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 医療機器開発推進センター

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。ご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て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」：<http://www.huhp.hokudai.ac.jp/hotnews/category/112.html>）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、「ご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ご献体を使用した臨床医学研究

研究名：献体を用いた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：許可が得られた日から 2021 年 6 月 30 日

ご献体の利用期間：許可が得られた日から 2021 年 6 月 30 日まで

研究機関名・長の氏名：北海道大学病院 秋田 弘俊

研究責任者名・所属：北海道大学大学院医学研究院 整形外科学教室 小野寺 智洋

共同研究機関名・研究責任者名：持田製薬株式会社 医療機器事業開発部 日向野 理樹

① ご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。アルギン酸は、海藻より抽出された多糖類で、軟骨細胞との相性が良い事は知られています。これまで北海道大学および持田製薬の共同研究において、軟骨損傷を対象とした非臨床試験および臨床試験を実施し、有効性を示唆する結果が得られています。

本研究は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、市販に向けた医療機器の開発と手術手技の確立、ならびに市販後に安全に手術を実施するために必要な医師に対する教材作成です。

② 使用のご献体と情報の項目

3 体のご献体を使用し、模擬手術の手術時間や新規医療機器の使用性などに関する情報を収集します。

③ 利用する者の範囲

収集された情報は持田製薬株式会社が新規医療機器開発等に用いるほか、北海道大学病院が学術研究に用います。

④ ご献体・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 北海道大学大学院医学研究院 整形外科学教室 小野寺 智洋

⑤ 白菊会会員又はご遺族の求めに応じて、ご献体の使用を停止すること

本研究へのご献体の使用にご同意いただけない場合には、ご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ご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

ご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 医療機器開発推進センター事務担当

E メール：cast_jimu@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