

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：献体を用いたアルギン酸由来神経再生誘導材留置手技の開発

研究期間：許可が得られた日から 2022 年 3 月 31 日

ご献体の利用期間：許可が得られた日から 2021 年 12 月 31 日まで

研究代表者名・所属：北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構

プロモーションユニット 臨床研究開発センター 渡邊祐介

共同研究期間名・研究責任者名：持田製薬株式会社 医療機器事業開発部 中村 正樹

① ご献体の利用目的と利用方法

本研究は、前立腺手術後の神経障害に対するアルギン酸由来神経再生誘導材（開発コード：dMD-002）の開発研究の一環として行います。本研究はご献体を使用した検討として、腹腔鏡手術下における dMD-002 の模擬留置手術を行い、安全に当該開発医療機器の留置できるよう手技の確立を目指します。

② 使用のご献体と情報の項目

1 体のご献体を使用し、模擬手術の手術時間や開発医療機器の使用性や留置手技の手順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開発医療機器等に用いるほか、北海道大学病院に所属する研究者および研究協力者である秋田大学医学部附属病院の研究者が学術研究に用いることがあります

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 北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構

プロモーションユニット 臨床研究開発センター 渡邊祐介

実施責任者 北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構

プロモーションユニット 医療機器開発推進センター
北海道大学病院 消化器外科 II
七戸 俊明

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