

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

細胞シートの安全性並びに特性評価に関する研究

1. 研究の対象

18歳以上の性別を問わない患者さんで2009年10月1日から2028年3月31日までの間に、当院の整形外科で関節の病気または怪我のために手術の適応となり、手術時に関節の組織を下記研究のために提供された方、

「細胞シートの安全性並びに性状評価に関する研究（臨床研究:09R070）」

「自己細胞シートによる軟骨再生治療（先進医療B:PB3150030）」

2. 研究実施期間

（機関の長の許可日） から 2028年3月31日 まで

3. 研究目的・方法

下記の試料を利用し、変形性膝関節症及び関節疾患に対する治療方法を開発することを目的とした研究を実施するため、患者さんから手術の際にいらなくなった関節組織（軟骨、滑膜等）を御提供頂き、それから実際に移植で使うのと同じ細胞シートを作製し、安全性ならびに特性の評価を行います。私たちは、この研究を行うことで、将来細胞シートを使って傷んだ関節軟骨の治療ができるようになることを目指しています。この研究に使用する試料として、すでに保存されている項目4に記載する検体等を使用させていただきますが、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関する

検体およびデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報外部に漏れることは一切ありません。あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 試料：軟骨、滑膜等の関節組織等
- ・ 診療情報等：診断名、手術時の年齢、性別等

5. 情報の提供先・提供方法

この研究は一部の解析（遺伝子の配列や発現量の解析、タンパク質の解析など）は院外の研究機関に解析を委託することがあります。

6. 利益相反に関する事項

この研究は、大学の研究促進費または、公的研究費（日本医療研究開発機構／再生医療実用化研究事業「自己細胞シートによる先進医療の完遂」）で賄われています。本学と株式会社セルシード社とは、先進医療で使用している細胞シートの製造委託契約を締結しています。またこの研究に係る研究責任者は、同社と共同研究を行っており研究費の提供を受けています。しかし、本研究では、研究者が独立して計画して行っており、同社がこの研究の実施、解析、報告に係わることは一切ありません。従いまして研究結果が歪められることはありません。なお、この研究の研究者は、利益相反について東海大学伊勢原校舎利益相反マネジメント委員会へ申告しています。

7. お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：2320）

研究責任者 整形外科 佐藤 正人

研究分担者 整形外科 浜橋 恒介