

「情報公開文書」

単機関研究用

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。

同種細胞シート移植における免疫応答の経過観察に関する研究

1. 研究の対象

- ① 2017年1月18日から2022年6月30日までの間に、当院の整形外科で「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究」に参加し、膝の手術を受けられた方。
- ② 2015年11月20日から2017年3月31日に当院の整形外科または形成外科で多指(趾)症の余剰指切除手術を受けられた方。

2. 研究実施期間

実施許可日～2029年3月31日 まで

3. 研究目的・方法

同種細胞シート移植後の血液等を解析し、抗体価の推移等を明らかにします。

この研究に使用する試料・情報として、項目4に記載のすでに保存されている検体等および診療情報を使用させていただきます。細胞シート移植を行った方に関しては、経過観察の際に採血し、血液のご提供をお願いします。氏名、生年月日などの個人を直ちに特定できる情報は削除して使用します。なお、この臨床研究の試料や収集したデータを別の目的の研究に二次的に利用する場合があります。その際は新たに研究計画書を作成し、別途東海大学に設置された臨床研究審査委員会等の承認を受けて実施します。また、患者さま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

採取試料：血液(細胞シート移植した方のみ)

既存試料：バイオブシー・血液の残余検体、凍結細胞

診療情報等：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果(血液検査、画像)、関節症状に関する臨床情報

5. 情報の提供先・提供方法

上記の試料・診療情報等を同種細胞シート移植における免疫応答の解析のために、東海大学医学部内で研究・解析に使用します。

6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため利益相反はありません。

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 整形外科学 佐藤 正人

問い合わせ担当者 整形外科学 豊田 恵利子