作成日 2023 年 6 月 26 日作成

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 消化器外科 II 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。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」:https://www.huhp.hokudai.ac.jp/date/rinsho-johokokai/)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、「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献体を使用した臨床医学研究

研究名:献体を用いた新規横隔神経・舌下神経刺激装置の人体に対する解剖学的適合性の検討

研究期間:許可が得られた日から2025年3月31日

献体の利用期間:許可が得られた日(2023年8月以降を予定)から2024年3月31日まで

研究責任者名・所属:北海道大学病院 消化器外科 II 七戸俊明

1 献体の利用目的と利用方法

心膜横隔静脈、腕頭静脈、頚横動脈、舌下神経伴走静脈は横隔神経、舌下神経に伴走し、経血管的神経刺激治療において重要な血管ですが、血管走行の個体差は十分にわかっていません。本研究では、新規横隔神経・舌下神経刺激装置の人体への適合性を確認するために、献体を用いて血管造影と解剖を行ってこれらの血管走行を確認し、個体差の検討を行います。

2 使用する献体と情報の項目

2体の献体(男女それぞれ1体)を使用して、横隔神経、舌下神経の走行の確認と、その周囲にある 頚部と胸部の動静脈の脈管の造影と解剖学の確認を行う

利用する者の範囲

模擬手術は北海道大学病院に所属する医師と共同研究機関である株式会社 HICKY とその協力機関に 所属する医師が行います。収集された情報は社内での開発資料に用いるほか、北海道大学病院の研究者 が学術研究に用います。

- 3 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 消化器外科 II 七戸俊明
- 4 白菊会会員又はご遺族の求めに応じて、献体の使用を停止すること

本研究への献体の使用にご同意いただけない場合には、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。

5. 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

〒060-8648 札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 消化器外科 II

雷話番号:011-706-7714

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実務担当

E メール: cmedd@pop.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 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