

献体されたご遺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 先端医療技術教育研究開発センター

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。ご遺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」：<https://www.huhp.hokudai.ac.jp/research/shonin-johokokai/>）研究内容をご確認頂いた上で、研究に対するご遺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ご遺体を使用した臨床医学研究

研究名：遺体を用いた人工股関節置換手術に用いる大腿骨ステムの初期固定性評価

研究期間：許可が得られた日から 2028 年 4 月 30 日

ご遺体の利用期間：許可が得られた日から 2027 年 3 月 31 日まで

研究代表者名・所属：北海道大学病院 先端医療技術教育研究開発センター センター長 七戸 俊明

共同研究機関名・研究責任者名：

京セラメディカル(株) 技術開発統括部設計開発部設計開発1課 木南 公博

① ご遺体の利用目的と利用方法

ご提供いただいたご遺体を用いて、新しく開発する人工股関節の部品（大腿骨ステム）を、同じく新しく開発されるブローチ、及び、その他の医療機器を用いて形成した骨の中に適切に挿入できるか、大腿骨ステムを挿入した際に、適切な位置に適切な状態で設置されるかを評価します。さらに、実際の手術に近い状態で関節の動きや安定性を確認し、関節に適切な力がかかるかを評価します。

② 使用のご遺体と情報の項目

2体の女性のご遺体を使用して、次のデータを収集いたします。

- 人工骨頭置換術または、人工関節全置換術を模し、大腿骨にブローチ及び付属する医療機器にて、髓腔窩を形成する。形成した髓腔窩に大腿骨ステムを挿入し設置し、大腿骨ステム設置後の大腿骨ステムと大腿骨端面の距離(ギャップ)を測定する。
- 大腿骨ステム設置後の大腿骨に対してX線画像の取得または、CT撮影を実施し、大腿骨ス

テムと大腿骨髓腔の接触位置を評価する。

- ・ 臼蓋側においても、臼蓋をリーマーにて切削し、インパクト等器具にて臼蓋カップが適切な位置に打ち込めるか評価する。
- ・ 模擬手術中、ブローチ及び関連する医療機器の取扱いが問題なく行えるかを評価する。

③ 利用する者の範囲

模擬手術は、下表に記載の 4 名の整形外科医が行います。

収集された情報は、共同研究機関の京セラメディカル（株）の新規人工股関節の製品開発に用いるほか、北海道大学病院の研究者が学術研究に用います。

模擬手術の実施整形外科医

所属施設	医師名
東京慈恵会医科大西部医療センター	藤井 英紀
北水会記念病院	平澤 直之
東京都済生会中央病院	梅津 太郎
関西医科大学	森田 充浩

④ ご遺体・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

北海道大学病院 病院長 南須原 康行

⑤ 白菊会会員又はご遺族の求めに応じて、ご遺体の使用を停止すること

本研究へのご遺体の使用にご同意いただけない場合には、ご遺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を撤回することで、本研究を含めた臨床解剖へのご遺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

〒060-8638 札幌市北区北 13 条西 7 丁目

北海道大学病院 先端医療技術教育研究開発センター

電話番号：011-706-4929

ご遺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/contact.html>

または、北海道大学病院 先端医療技術教育研究開発センター

〒060-8638 札幌市北区北 13 条西 7 丁目

E メール: CERIA@pop.med.hokudai.ac.jp

電話・FAX 番号: 011-706-4929

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