

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 医学研究院 消化器外科学教室 II
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。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：献体を用いたがんの低侵襲治療のアウトカム最大化を目指す埋め込み型医療機器の性能評価

研究期間：許可が得られた日から 2027 年 9 月 30 日

献体の利用期間：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 医学研究院 消化器外科学教室 II ・北海道大学病院先端医療技術教育研究開発センター 七戸俊明

共同研究機関：株式会社Medseed 代表取締役社長 吉田 泰之

① 献体の利用目的と利用方法

ご献体を用い、がんの低侵襲性治療において合併症の発生率を下げ、治療効果を向上させるために開発している生分解性ハイドロゲルの性能試験を行います。

② 使用する献体と情報の項目

・初回試験（終了）

5~10 体の献体について超音波内視鏡で消化管を観察し、そのうち研究に適した3体に開発品を投与し、超音波及びCTによる画像取得を行います。また、開腹術により開発品の投与成功率を評価します。

・2回目試験

5~10 体の献体について超音波内視鏡で消化管を観察し、そのうち研究に適した3体に開発品を投与し、超音波及びCTによる画像取得を行います。また、開腹術により開発品の投与成功率を評価します。

③ 利用する者の範囲

本研究は北海道大学と株式会社Medseedとの共同研究で行います。開発品の投与や開腹術などのご遺体を使用した研究は研究代表・分担者の北海道大学の医師と株式会社 Medseedの研究協力施設である国立がん研究センター中央病院の医師並びに研究協力者の医師によって行われます。開発品の投与には研究協力施設の国立がん研究センター中央病院に所属する肝胆膵内科医が参加し、開腹術には研究協力者の外科医が参加します。収集された情報は、北海道大学の医師、研究者と株式会社 Medseed並びに研究

協力施設に所属する医師、研究者等の学術研究に用いるほか、株式会社 Medseed による開発品の製造販売承認申請に用います。

④ 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

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、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。

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

〒060-0813 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

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、北海道大学病院 先端医療技術教育研究開発センター

〒060-0813 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

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