

研究の名称：腰椎後方椎体間固定術の椎体間ケージにかかる力の解析
—献体を用いた臨床研究—

1. **研究の目的：**腰椎の固定術において椎体間ケージの安定性が非常に重要とされています。このことを目的として、椎弓根スクリュー同士にコンプレッションフォースをかける手技が一般的に行われていますが、本当にこの手技によってケージが安定するかどうかは検証されていません。本研究では献体を用いて、この手技がケージの安定性に寄与するかどうかを検証します。
2. **研究期間：**倫理委員会承認日から2年間
3. **倫理委員会審査：**
京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施するものです。
4. **研究機関の名称・研究責任者の氏名**
研究機関の名称：京都大学医学研究科整形外科
研究責任者：大槻 文悟
5. **試料・情報の利用目的・利用方法**
 - 1) 医師（歯科医師を含む）の教育・研究に関する同意書」に署名いただいた京大白菊会会員で、ご遺族からも承諾を書面で得られた献体を使用させていただきます。なお「臨床医学の教育及び研究における死体解剖のガイドライン」にて定められている通り、同意書の取得、献体の受付、管理は本学の医学研究科形態形成機構学講座（解剖学教室）にて行われます。
 - 2) ご遺体は形態形成機構学講座に搬入後、同講座の指導で十分な知識と経験を有する医学部総合解剖センターの専門の技術職員の手によってご遺体番号を与えられ、個人情報が見えない状態で研究を行います。
 - 3) 身体の特徴や顔などの個人情報が公にならないように研究を行います。
 - 4) すべての研究者は個人情報保護の遵守義務を負います。
 - 5) 3体の献体を用いて、実際の手術と同じ操作を行い、ケージにかかる応力を測定します。
 - 6) 同意撤回後のデータの取り扱いについて ご献体のご遺族から同意撤回の申し出があった場合、得られたデータは破棄されます。
6. **研究資金・利益相反**

寄付金を用いて行われます。また研究で用いる手術器具はジョンソンエンドジョンソン株式会社より提供されます。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

7. 研究対象者及びその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題における相談窓口

担当者

大槻文悟

所属

京都大学大学院医学研究科 整形外科

連絡先

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

連絡方法

(Tel) : 075-751-3366 (E-mail) seikei@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 研究機関の相談等の窓口

京都大学医学研究科 総務企画課 研究推進掛

(Tel) 075-753-9301 (E-mail) kikaku06@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp