

## 情報公開文書

### 1. 研究の名称

腰椎側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

### 2. 倫理審査と許可

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しています。

### 3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究機関の名称：京都大学医学部附属病院整形外科

研究責任者：藺 隆

### 4. 研究の目的

腰椎の側方椎体間固定術において椎体間ケージの適切な高さの選択が、隣接椎間障害やケージの沈下などの合併症を減らす意味で非常に重要とされています。ケージ高を選択する方法は、今までは術者の感覚という非常にあいまいな選択基準でした。本研究では献体を用いて、ケージにかかる圧力を測定できる特殊な圧力計を用いて、様々な高さのケージにおいてケージ内部の圧力を計測します。同時に術者の感覚についてもスコア化し記録することで、術者の感覚という定性的なデータとケージ内圧という定量的なデータに基づいて適切な高さのケージが選択できるかどうか検討します。

### 5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2027 年 3 月 31 日

### 6. 対象となる試料・情報の取得期間

本研究には京都大学医学部 Clinical Anatomy Laboratory (CAL) プログラム (倫理委員会承認番号：R1785、献体を用いた医師・医療従事者の教育・研究プログラム) の同意のもとに準備された献体を利用。

### 7. 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、個人情報が変わら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) 4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。
8. 利用または提供する試料・情報の項目  
献体の年齢、性別、腰椎椎間板の高さ、ケージ挿入時のケージ内圧
9. 利用または提供を開始する予定日  
研究機関の長の実施許可日以降に、実際に利用する内容・日時・必要なご献体数などを決定後、CAL 利用申請書を添えて CAL 運営員会に利用申請を行い、提供を受けます。
10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名  
なし
11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称  
研究機関の名称：京都大学医学部附属病院整形外科  
研究責任者： 藺 隆
12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法  
ご献体の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。
13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法  
他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する

る資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

#### 14. 研究資金・利益相反

##### 1) 研究資金の種類および提供者

本研究は、寄付金を用いて行われます。(名称：整形外科に対する研究助成)用いる手術器械はジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社から提供をうけます。

##### 2) 提供者と研究者との関係

資金提供者は、研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与しない。

##### 3) 利益相反

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ます。ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社と利益相反が存在します。

#### 15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

##### 1) 研究課題ごとの相談窓口

担当者 藺 隆

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) 京都大学の苦情等の相談窓口

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) 060kensui@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp