

2025年6月24日

情報公開文書

献体を用いた新規片開き式椎弓形成術用プレートシステムの開発

御献体いただいた方のご遺族の皆さんへ

現在、京都大学医学部附属病院 脳神経外科では、下記の研究開発を実施しております。 御献体いただいた方がこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、ご遺体の利用を停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、御献体いただいたご遺族がこの研究開発で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

1. 研究の名称

献体を用いた新規椎弓形成術用プレートシステムの開発

2. 研究の目的

現行の椎弓形成術用のプレートシステム（以下、現行プレートシステムとする。）の抱えるスクリューの挿入の際の骨折発生リスクと、プレートによる脊柱管損傷のリスクという2つの課題を軽減するために、開発企業と共同研究として新たに開発した新規プレートシステムの性能評価を行うことを目的とします。

3. 研究期間

研究機関の長の実施許可日より2026年3 月31 日

4. 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。

5. 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脳神経外科/医療機器等開発規制科学講座

研究責任者： 丹治 正大

6. 試料・情報の利用目的・利用方法

- 1) ご遺体は形態形成機構学講座に搬入後、専門の技術職員の手によってご遺体番号を与えられ、CAL 運営組織・CAL 利用者には個人情報は一切伝わりません。
- 2) 一覧表の管理方法 一覧表は形態形成機構学教室で保管します。コンピュータで保管する情報は非識別化ID 番号で管理し、個人が特定できないようにします。

- 3) CAL の利用者は「CAL 利用規則」に定められた個人情報保護の遵守義務を負います。
- 4) CAL で行われる解剖の成果の発表に関し、写真・動画撮影等においては個人を特定できる部位（顔およびその他特徴的な身体的特徴）に関しては加工等を施し、特定できないよう配慮します。
- 5) 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、臨床解剖のために得られた情報はすべて再現不可能な形で廃棄し、臨床解剖には用いません。

7. 研究資金・利益相反

本研究は、開発企業（オリンパスバイオマテリアル株式会社）からの研究資金提供を用いて行います。

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。

8. 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

京都大学大学院医学研究科 脳神経外科/医療機器等開発規制科学講座

丹治 正大

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54

電話：075-751-3439

2) 研究機関の相談等の窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

3) 研究責任者の氏名、所属、職位等（試料・情報の管理について責任を有する者）

京都大学大学院医学研究科 脳神経外科/医療機器等開発規制科学講座

特定講師

丹治 正大