

「東京医科歯科大学献体の会」会員ならびにご関係の皆さまへ

臨床解剖学分野では、以下の研究を行っております。皆様のご理解とご協力を何卒よろしくお願い申し上げます。

研究課題名：肩関節と周囲構造に関する解剖研究

(1) 研究の概要について

承認番号： 第 M2021-265 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から 2028 年 3 月 31 日

研究責任者：運動器機能形態学講座 教授 二村 昭元

<研究の概略>

肩関節は体幹と上肢を連結する唯一の関節であり、上肢の支持および移動を担い、変形性肩関節症、腱板断裂、肩関節インピンジメント症候群、肩関節脱臼などの障害が多くみられる関節の一つです。一般的に、筋骨格筋の機能障害は、関節を構成する周囲筋が影響します。肩関節は多数の筋が周囲を覆うことで、多様な運動が可能であり、関節を構成する筋・腱・靭帯など軟部組織の機能が重要な関節です。そのため、軟部組織を含めた肩関節の解剖学的理解は、肩関節疾患のリハビリテーションや外科的治療の基盤として重要です。

本研究の内容は東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得ています。

(2) 研究の意義・目的について

肩関節疾患は日常生活に直結する一般的な疾患です。今回の研究により、肩関節疾患をきたす要因の解明が可能となり、疾患の予防的治療概念の確立やその他治療の革新につながります。

(3) 研究の方法について

対象は、全て生前に「東京医科歯科大学献体の会」に入会した方です。さらに死後においては、遺族にあらためて故人の同意内容について説明し、本人の遺志に対して反対を行わないということを書面にて確認しています。本研究に関する会員ならびに関係者へのお知らせは、献体の会 HP と生命倫理研究センターHP に掲載します。

まず筋・腱・骨・血管・神経を含んだ肩関節周囲の構造を、解剖体を用い観察します。また筋腱附着部の組織標本作製しマッソントリクローム染色による組織学的解析を行います。さらに骨形態評価のためマイクロ CT 検査(SMX-100CT、島津製作所)を用いた画像的解析を行います。いずれの解析もご遺体ごとに1回ずつ行います。

(4) 試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

データはすべて整形外科のハードディスク内で10年間保存されます。今後、他の研究にもデータを使用する可能性があります。その際は改めて倫理審査委員会の承認を得たあと、献体の会のHPにて告知いたします。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

収集したデータを元に解析を行い、肩関節疾患の治療法の革新を目指します。収集したデータは個人情報が特定できないよう保存するため、会員の方・関係者の皆さまへの不利益はありません。

(6) 研究協力の任意性について

本研究にご家族の献体や診療情報を用いることについてご了承いただけない場合には、以下(12)の連絡先までご連絡をお願いいたします。ご連絡いただいた時点でそれまでに収集した組織及びデータはすべて消去・破棄いたします。ご了承いただけない場合にも、一切、不利益を被ることはありません。

(7) 個人情報の保護・取り扱いについて

計測したデータ、カルテ録から抽出したデータ、上肢の症状は個人情報として10年間保存します。研究のデータを保存する時点で、個人情報が特定できないよう配慮した形で保存いたします。その他、データの管理等個人情報の保護には十分な配慮を行います。

(8) 研究に関する情報公開について

研究の成果は国内外の医学学会で発表し、学術誌にも発表の予定です。その際も個人情報は特定できないように十分な配慮を行います。

(9) 研究によって得られた結果のお知らせ

本研究においては研究の結果、所見についての個別説明は行いません。研究全体で得られた成果については、上記の通り情報公開いたします。

(10) 経済的な負担および謝礼について

本研究で生じる費用は、当研究担当が負担します。ご家族などの代諾者への負担はありません。また謝礼もありません。

(11) 研究資金および利益相反について

本研究は、JA 共済総合研究所から資金提供を受けて行っています。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。また、JA 共済総合研究所に特段有利になることがないように運用し、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合の良いものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(12) 研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

研究責任者連絡先：二村 昭元

東京医科歯科大学 運動機能形態学講座 教授

電話（直通）：03-5803-5279（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

E-mail：nimura.orj@tmd.ac.jp

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。（定型文）