

「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：側頭骨固定器具の安定性に関する研究

東京医科歯科大学医学部倫理委員会承認番号：第M2022-186番

研究実施期間：医学部倫理審査委員会承認後から 2025 年 3 月 31 日まで

研究目的：

側頭骨ナビゲーション手術では実空間における座標系と画像上の座標系との位置合わせ処理（レジストレーション）を行うために、それぞれの座標の基準となる点（リファレンスポイント）に周囲との位置関係を知らせるためのリファレンスアンテナを必要とします。本研究ではリファレンスアンテナを術野周囲に固定する際の適切なねじの深さや大きさを検討し、どの程度の安定性・信頼性を保つことができるのか検証することを目的としています。これにより、安定して高い精度を保つことができるナビゲーションシステムを開発することができ、手術合併症の軽減につながると考えています。

研究の対象：

本研究で用いる解剖体は、すべて生前に「東京医科歯科大学献体の会」に入会された方のご遺体です。その尊いご遺志に深く感謝するとともに、医学、歯学の教育ならびに研究に用いるという献体法（医学及び歯学の教育のために献体に関する法律）ならびに死体解剖保存法の精神を遵守して行なって参ります。また、研究の実施に当たっては、日本解剖学会が定めた「解剖体を用いた研究についての考え方と実施に関するガイドライン」に従って行います。

本研究は最新版の「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施します。

研究の内容：

本学臨床解剖学講座にて保存されている解剖体を用いて、実際に側頭骨上にリファレンスアンテナを固定し、その強度と安定性を物理的に検証します。また、実際にリファレンスアンテナを装着した状態で

手術操作を行い、術野との干渉の程度も検証します。

この研究により一定の成果が得られた場合には、その結果を学会や論文で発表しますが、成果発表時はもちろん、研究実施時にも匿名化された情報のみが用いられ、解剖体の個人を特定できる情報は使用いたしません。研究対象者の個人情報、臨床解剖学分野に保管されている献体登録者台帳には記載されていますが、研究実施者にも、性別と年齢以外の個人情報は明かされることはありません。登録された解剖体の同定や照会は、登録時に発行される登録番号を用いて行います。研究によって収集された写真や画像データなどは、匿名化の後、耳鼻咽喉科分野にて10年間厳重に保管し、研究終了後に適切に扱わせていただきます。

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。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。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よ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。またデータを二次的に利用する場合は、新たな研究計画を立案し、医学部倫理審査委員会で承認された後、改めてHP上でお知らせいたします。

なお、本研究に関してお問い合わせのある場合、下記宛先までご連絡ください。また、研究の途中であっても、解剖体の使用あるいは得られたデータの使用をお断りになる場合には直ちに本研究の対象から除外します。その場合にも故人および関係者の皆様の不利益となることは一切ありませんので、ご遠慮なくお申し出ください。

研究責任者：東京医科歯科大学大学院 耳鼻咽喉科学分野 伊藤卓

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5390（対応可能時間帯 平日 9:00～17:00）

苦情・相談窓口：

東京医科歯科大学医学部総務係

電話：03-5803-5096（対応可能時間帯 平日 9:00～17:00）