

当院整形外科で バイオバンクへ事業に参加していただいている患者さんへ

本学では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

1. 研究の対象

2023 年 6 月 1 日より 2028 年 3 月 31 日に当院整形外科で脊椎疾患のため入院または入院の予定があり、バイオバンクに対する試料（血液・術中採取検体）の提供をいただいた 20 歳以上の方（腫瘍性病変・感染性疾患が治療対象の患者さんは対象に含まれません）

靱帯骨化症のある患者さんを対象に靱帯骨化症のない患者さんを対照群とさせていただきます。

2. 研究の目的について

研究課題名：バイオバンクサンプルを用いた靱帯骨化症の発症メカニズムの解明
（承認番号：M2023-319）

この研究は、脊椎靱帯骨化症により当院で入院精査・治療を受けられた20歳以上の患者さんより採取した検体を元に、この病気における原因に関わる因子を調べることを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、当院バイオバンクでの検体貯蔵目的に採取した検体（血液・術中採取検体）を使います。必要なデータをまとめ、脊椎靱帯骨化症における原因や治療結果に関わる因子を調べる研究を行います。

4. 研究期間

研究実施許可日～2028年3月31日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：当院バイオバンクに提供いただいた採血、手術が実施された場合には術中採取検体

情報：病名、画像検査情報（靱帯骨化症の有無）

6. 外部への試料・情報の提供・公表

研究で用いる情報は、当院バイオバンクへの貯蔵目的に採取された段階で匿名化されておりますが、利活用にあたっては当院整形外科で保管・管理します。この試料・情報は他施設へ提供される予定はありません。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は基本的にありませんが、そういう

ことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。また提供いただいた試料については当院規定に基づき、個人情報の特定されることのないように細心の注意を払い使用・廃棄をさせていただきます。

8. プライバシーの保護について

バイオバンクで保管させていただいている検体と診療情報は個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

9. 研究組織

東京科学大学病院 研究責任者 整形外科治療開発学講座 講師 江川 聡

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究は科研費（23FC1046ZB）を利用して実施します。

この研究において利害関係のある企業および個人はありません。従って、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切ありません。本研究の責任者および分担者は利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受け、承認されています。なお、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。

11. 研究への不参加の自由について

検体と診療情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、下記の問い合わせ先までお申出ください。

12. 研究に関する窓口

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

東京科学大学病院

整形外科 教授 吉井 俊貴

担当 上杉 豪 (uesugi.orth@tmd.ac.jp) / 江川 聡 (egawa.orth@tmd.ac.jp)

〒113-8519 東京都文京区湯島1-5-45

電話：03-5803-5272(ダイヤルイン)（平日9：00～17：00）

苦情窓口：東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547

（対応可能時間帯：平日9:00～17:00）