

ホームページ掲載内容

同意の取得について:

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名:

多血小板血漿(PRP)療法施行患者の効果と効果に影響を及ぼす因子の研究

当院における実施体制

研究責任者: 順天堂大学整形外科・スポーツ診療科 准教授 齋田良知

研究分担者: 順天堂大学整形外科・スポーツ診療科 医員 桃井康雅
順天堂大学整形外科・スポーツ診療科 非常勤助教 小林洋平
順天堂大学整形外科・スポーツ診療科 非常勤助教 西尾啓史
順天堂大学整形外科・スポーツ診療科 医員 若山貴則
順天堂大学整形外科・スポーツ診療科 医員 福里晋
順天堂大学整形外科・スポーツ診療科 医員 内野小百合
順天堂大学整形外科・スポーツ診療科 医員 武田純

* 企業との共同研究も行う予定です。

株式会社シスメックスとの共同研究として「膝関節疾患患者に対する多血小板血漿(PRP)療法の PRP 中の血球成分パラメーターの個体差に関する研究」を行っております。

研究の意義と目的:

PRP 療法を受けた方の全血・PRP 中の血球分画・成長因子・サイトカインなどの質、X-P、MRI などの画像所見を解析し、PRP の作用メカニズムと作用機序を解明すること。また治療効果や臨床経過を解析することで、PRP 療法の発展につなげることを目的とします。

観察研究の方法と対象:

本研究の対象となる患者さんは、2012 年1月1日以降に順天堂医院整形外科・スポーツ診療科にてPRP 療法を行った全ての方です。試料・情報の利用方法としては、治療で用いたPRP の残余検体や画像、患者立脚型の評価をもとに解析を行います。得られた結果は、PRP 療法後の経過観察時の説明の際や今後 PRP 療法を受ける患者さんに還元できればと考えております。また、学会・研究会および論文などでの発表の際に匿名化した上で使用致します。

研究に用いる試料・情報の種類:

この研究のために新たに行う検査などはありません。

通常、PRP 療法を行う際には以下の情報の把握と、検査を行っていますので、これらの情報を解析致します。

- ① 背景情報(年齢、性別、病歴、診断名、治療歴、身長、体重)
- ② 血液学的検査(赤血球数、ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数)
- ③ 血液生化学的検査(炎症マーカー、関節炎マーカー、成長因子など詳細は担当医にお尋ねください)
- ④ PRP 中の血液・生化学的検査
- ⑤ レントゲン所見
- ⑥ MRI 所見
- ⑦ 臨床経過(疼痛や症状の変化)

研究解析期間:

承認日～2022 年 12 月 31 日

研究対象者の保護:

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言(2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版)及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2017 年 2 月 28 日一部改正)に従って本研究を実施します。

個人情報の保護:

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、

研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について:

この研究は、治療に用いる試料とデータを使用するため費用は掛かりません。また、この研究に係る全ての研究者およびその配偶者などの家族は、本研究に係る企業との間に金銭的利害関係、雇用関係は一切ありません。従いまして、研究結果および解析等に企業が影響を及ぼすことはありません。この研究の研究責任者および研究者は、「順天堂大学利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に従って、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査を受けています。なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、あなたに帰属することはありません。

研究組織

【研究代表者】 順天堂大学整形外科 准教授 齋田 良知

【研究事務局および責任者】 順天堂大学整形外科 准教授 齋田良知
住 所: 東京都文京区本郷2-1-1 電 話: 03-3813-3111

【参加施設】 順天堂大学医学部附属順天堂医院

お問い合わせ先:

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。また、試料・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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属 順天堂医院
〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

電話 03-3813-3111(代表)(内線3345)

研究担当医師 整形外科 准教授 齋田良知

研究責任者 整形外科 准教授 齋田良知