

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、その代わ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）療法施行患者の患者背景及び治療経過の日本再生医療学会再生医療等データ登録システム（NRMD）への登録

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 非常勤助手 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

研究の意義と目的：

PRP療法を受けた方の治療効果や臨床経過を日本再生医療学会のデータベースに登録することで、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～承認日間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。

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、検査を行っておりますので、これらの情報をデータベースに登録します。

- ①背景情報（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴、身長、体重）
- ②身体所見（腫れ、曲げ伸ばし、押した痛みなど）
- 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）
- ④PRP中の血液・生化学的検査
- ⑤レントゲン所見

⑥MRI 所見

⑦臨床経過（疼痛や症状の変化）

外部への試料・情報の提供

研究実施に係る情報を取扱う際は、研究対象者の個人情報とは関係のない研究用IDを付して管理し研究対象者の秘密保護に十分配慮する。作成した対応表は整形外科研究室の鍵のかかるロッカーで保管され、個人情報管理者（藤生久美）が厳重に管理する。

日本再生医療学会へのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の藤生久美が保管・管理します。

研究解析期間：

承認日～西暦2024年2月29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れた上で使用します。

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、情報をデータ登録システムに登録するのみであり、NRMDへの登録システムは無料で使用でき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、本研究で用いるデータベースを管理している日本再生医療学会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日本再生医療学会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 医員 桃井康雅

【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：0-3813-3111

【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 医員 桃井康雅
研究責任者 整形外科 准教授 齋田良知