

これまでに多血小板血漿(platelet rich plasma ; PRP)療法 を受けた患者さんへ 【過去の検体、診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院整形外科及び各共同研究機関では「膝関節疾患患者に対する多血小板血漿（PRP）療法に使用する PRP 中の血球成分およびサイトカインの個体差に関する研究」という研究を行っております。この研究は、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を目指します。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が目的です。そのため、過去に PRP 療法を受けた患者さんの検体、カルテ等の治療データを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、変形性膝関節症の方で、西暦 2012 年以降に整形外科で PRP 療法を受けたすべての方が対象となります。

・利用させていただく検体、カルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

背景情報（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴、身長、体重）

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）

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）

PRP 中の血液・生化学的検査

レントゲン所見

MRI 所見

臨床経過（疼痛や症状の変化）

期間：西暦 2012 年 1 月 1 日～西暦 2025 年 12 月 31 日

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 西暦 2025 年 3 月 31 日まで

・研究代表者 齋田 良知

本研究では「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき行われている PRP 療法において発生した残余検体を本研究の試料として用います。過去の検体、データを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、研究用 ID を付して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個人情報を含みません。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究の資金の一部と測定用試薬はシスメックス社から提供されます。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益関係、雇用関係は一切ありません。また、シスメックス社は研究の解析に係ることはないため、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。

上記の検体・診療情報等を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。

[主な提供方法] 直接手渡し 郵便送・宅配 電子的配信 その他
・シスメックス株式会社 (研究責任者 赤井 保正)

試料・情報の提供

本研究に関連して各共同研究機関から研究事務局にデータが送付されます。研究実施に関わる情報等を取り扱う際は、各共同研究機関の研究責任者によって、個人情報とは関係ない研究用 ID を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。

作成した対応表は、各共同研究機関の鍵のかかるロッカーで当該管理者が厳重に管理します。情報等を研究事務局に送付する場合は、研究用 ID を使用し、研究対象者の個人が特定されることがないように配慮します。

また、電子的配信にてパスワードを付けて送信し、送信先の研究事務局(順天堂大学医学部附属順天堂医院 整形外科学講座)では鍵のかかるロッカーに保管され、順天堂大学 整形外科学講座 齋田良知が厳重に管理します。

研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含めないようにします。研究の目的以外に研究で得られた研究対象者の情報等を使用せず、収集した個人情報等は破棄します。

- 本研究は順天堂医院が主幹機関として行う研究であり、共同研究機関として下記の施設の情報も一緒に扱いますが、いずれも個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。

主機関：順天堂大学医学部附属順天堂医院 整形外科 責任者 齋田良知

研究事務局：順天堂大学医学部附属順天堂医院 整形外科

共同研究機関：シスメックス株式会社

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため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。

この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や、研究に関するご質問がございましたら、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。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 整形外科

電話：03-3813-3111

研究担当者：齋田 良知

【相談窓口（研究機関）】

研究機関名：順天堂大学医学部附属順天堂医院

住所：〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

TEL：03-3813-3111