

作成日：2019年3月15日

「2018年4月から2021年3月に御検体された御遺族の方へ」

解剖献体を用いて「肘関節における靭帯の超音波による正確な描出」を検討することについての説明文書

【研究課題名】 足関節における靭帯の超音波による正確な描出

1. この研究を計画した背景

足関節の靭帯損傷における画像評価にはおもにMRIがひろく一般的に用いられています。しかしながら、靭帯の詳細な描出および動的な評価は困難です。一方で超音波は放射線被爆がなく、その簡便性と動的評価が可能な点から近年、その有用性が認められてきています。しかしながら、靭帯組織の超音波による画像評価は検者の技術に依存する部分が大きく、その再現性には解剖学的な詳細な情報が不可欠です。

2. この研究の目的

解剖献体を使用して超音波による足関節の靭帯の描出に必要な靭帯組織の起始、停止、走行などのデータを記録し、上で述べた超音波の有用性を確認するためにこの研究を行います。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者： 整形外科 吉田 雅人

3. この研究の方法

対象は解剖の為の検体に関し、生前に御本人もしくは献体時に御遺族より同意を得られたご遺体20体で、超音波による足関節の靭帯の描出に必要な靭帯組織の起始、停止、走行などのデータを記録します。上記結果を集計して、超音波により足関節の靭帯の描出が可能か否かを検討します。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、今回追加された解析にあなたのご家族の御遺体、病理標本を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかしデータは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などあなたのデータであると特定されることはできませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

作成日：2019年3月15日

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

名古屋市立大学 整形外科医局

連絡先 平日（月～金） 9:00～17:00 TEL(052)853-8236