

研究機関名：東北大学

受付番号： 2015-1-169
研究課題名 ラタルジェ法における烏口突起内の応力分布
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学病院 整形外科 助教 峯田光能
研究期間 西暦 2015 年 7 月（倫理委員会承認後）～2017 年 8 月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） ●研究に用いる情報 <input type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート ●その他（CT 画像） 対象材料の採取期間：西暦 2008 年 7 月～西暦 2015 年 5 月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 反復性肩関節脱臼に対して当院にてラタルジェ法を行った 12 名 当院を腫瘍や外傷で受診し肩甲骨の CT をファントム入りで撮影された 3 名
研究の目的、意義 反復性肩関節脱臼に対してラタルジェ法は行われている。ラタルジェ法は骨欠損のある関節窩へ烏口突起を移植する手術である。関節窩に移植した烏口突起の骨萎縮が近年報告され、不安定性の再発やスクリューによる骨破壊などの発生等が危惧される。骨萎縮の原因として骨に対する機械的な影響が考えられている。烏口突起内の応力分布を解析し萎縮の原因が解明できれば、ラタルジェ法の治療成績向上が期待できる。
実施方法 メカニカルファインダー（計算力学センター）は有限要素解析ソフトウェアである。骨の形状を CT から取り込むことで生体力学試験をソフトウェア上で行うことができる。ファントム入りで撮影された CT データを用いて、ラタルジェ法をパソコン内で再現し、烏口突起内の応力の分布を解析する。さらにいままでラタルジェ法を行った症例の CT を閲覧して骨萎縮の有無を検討する。 本研究は、通常診療の範囲内及び企業から受け入れた寄付金を用い、本学単独にて実施する。 実施責任者である峯田助教は本研究に使用する目的でミズホ株式会社よりスクリューの CAD データを無償にて提供を受けている。 本研究は東北大学の実施責任者のグループにて公正に行われる。 本研究における企業等との利害関係については、東北大学利益相反マネジメント委員会の審査と承認を得ている。今後、実施責任者等は、本研究における企業との利害関係に追加 承認が生じた場合には、その都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業との利害関係について公正性を保つ。

### 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

問い合わせ窓口（東北大学整形外科教室）より資料を請求することができる。問い合わせに対しては原則として資料を郵送し返事（宛先はカルテに記載された住所）をする。

当院を受診している本人であることを確認するので、東北大学病院の診察券を準備すること。病状や治療方針についての問い合わせ、他対象症例について、他研究者の研究に影響する内容について等は答えることはできない。

### 個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

### 個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

### 本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

電話番号 022 717 7245

東北大学 整形外科教室 峯田光能