

平成 年 月 日

現在までに医聖会に

解剖献体をされた方のご家族へのお知らせ（献体を用いた解剖研究について）

本学では、学生に対する解剖献体を用いた教育に加えて、医師に対する手術手技教育、肉眼解剖研究を実施しております。これらの研究は、生前に献体にご同意を頂いた方々の解剖献体を用いたものですが、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年 12 月 22 日制定、平成 29 年 2 月 28 日一部改正）」の通達にしたがい、改めてお知らせさせて頂いております。対象となる方（及びそのご家族）お一人おひとりから再度直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご家族のご献体が研究として利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

研究課題名：献体を使用した骨髄点滴および皮下持続点滴における局所陰圧下での注入液拡散状態の検証

1. 研究期間：2017年11月～2019年9月
2. 研究機関：産業医科大学整形外科
3. 実施責任者：善家 雄吉
4. 研究の目的：産業医科大学では、当大学に献体されたご遺体を、医学生の解剖実習のみならず、医師の教育・研究にも利用しており、平成 24 年 5 月に日本外科学会・日本解剖学会の連名で作成された「臨床医学の教育及び研究における死体解剖のガイドライン」に準拠して行なっています。教育・研究・肉眼解剖の定義としては、手術手技や検査手技の技術向上を目的とする解剖は「教育」とし、新たな手術手技の開発や人工関節などの新しいデバイス開発などは「研究」とし、通常の医学生の肉眼解剖実習のように人体の構造を知るための解剖は「肉眼解剖」と定義します。解剖献体を用いてこれらにつき得られた知見を今後の臨床医学分野に役立てることを主眼としております。本研究の目的は、献体を用いて、臨床と同じ濃度のゲンタマイシン溶液を骨髄内あるいは皮下へ投与し、その体内動態を調査することです。

5. 研究の方法：まずは、脛骨骨幹部に骨折モデルを作成します。その周囲に低圧式のドレーンを留置します。そのうえ、骨髓針を2カ所刺入し、同部よりゲンタマイシン硫酸塩溶液（60mg）を必要量生理食塩水に溶解し投与します。24時間後に骨折部から異なる距離を置いて、局所組織を採取し、同時にドレーン内の排液を採取し、それぞれのサンプルのゲンタマイシン濃度を測定します。一方で、薬液濃度の測定ではなく、拡散状況を視覚的に把握するために、注入液に色素を混ぜて、経時的な液体の拡散状態を評価します。加えて、骨折を作成せずに、皮下への持続点滴による薬液の拡散濃度と視覚的な注入液の拡散状態を同様な手技にて検証します。
6. 個人情報の取り扱い：データは、被験者が特定できないように、研究実施責任者の厳重な管理の下で、被験者番号を付して匿名化し、その番号と実名の対応とともに鍵のかかる本学整形外科学研究室に保管します。この研究により得られた成果を論文などに発表する場合には、個人を特定できる氏名、住所などの個人情報は一切使用しません。個人情報は、研究終了後5年間保管し、匿名化を確認した上で廃棄します。利用の拒否を申し出られた場合は、得られた研究成果は使用致しません。また、利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。
7. 問い合わせ先：産業医科大学 整形外科学 善家 雄吉 (Tel: 093-691-7444)
8. その他：経済的負担や謝礼はありません。