

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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としないので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	脊椎脊髄外科シミュレータ開発にむけた多施設研究		
② 実施予定期間	実施許可日から 2025年3月31日		
③ 対象患者	対象期間に山口大学医学部附属病院で脊椎脊髄疾患の精査目的にてCTやMRI検査を受けた患者さん		
④ 対象期間	2015年1月1日 から 2021年12月31日		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	整形外科		
⑦ 研究責任者	氏名	西田 周泰	所属 整形外科
⑧ 使用する情報等	患者背景(性別、年齢、身長、体重、BMI、疾患名) 外来もしくは精査入院時 CT、MRI		
⑨ 研究の概要	<p>高齢化により脊椎脊髄疾患患者は増加傾向にあります。実際の患者さんの医用画像から作成した3Dシミュレータを用いて、十分なトレーニングを行えるようにしたり、医療機器開発に活かすというのが、今回の試みです。今回は実際の患者のデータからシミュレータを作成し、様々な疾患に対応できるデバイス解析を目指すとともに、医師の練習が可能な3Dシミュレータを作成します。そのため、研究対象とする期間中に山口大学医学部附属病院で精査を受けた脊椎脊髄疾患の患者さんの診療記録より、「⑧使用する情報等」に記載した情報を収集、整形外科で医用画像をシミュレータに用いられるように変換後、山口大学大学院創成科学研究科、ニプロ株式会社にデータのみを提供、シミュレータ作成、それをういた新しいデバイス開発と、訓練に適用できるかを検証することで、これから治療を受ける患者さんためによりよい治療を提供することを目的とします。</p>		
⑩ 実施許可	研究実施許可日	2022年 9月 21日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や投稿論文として公表します。		
⑬ 個人情報の保護	研究結果を公表する際には被験者個人を特定できる情報は使いません。		
⑭ 知的財産権	山口大学及び本研究グループに帰属します。医用画像から作成したシミュレータはニプロ社との共同知財とします。		
⑮ 研究の資金源	本研究はニプロ株式会社からの共同研究費の提供を受けています。		

⑩ 利益相反	本研究に関連する企業であるニプロ株式会社からは共同研究費の提供を受けていますが、学内の規定に基づき、利益相反の管理を行っています。また、本件に関しては他企業からの寄付金の受け入れはありません。			
⑪ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 整形外科 西田 周泰			
	電話	0836-22-2268	FAX	0836-22-2267

研究代表者

西田 周泰 山口大学医学部附属病院 整形外科 助教

研究参加施設と研究責任者

山口大学医学部附属病院 西田 周泰

山口大学大学院創成科学研究科 大木 順司

ニプロ株式会社 宮川 克也