

## 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、試料・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ませんので、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	整形外科手術予後予測システム及びヒトシミュレーションモデルの開発にむけた多施設研究		
② 実施予定期間	2016年8月9日～2023年3月31日		
③ 対象患者	④対象期間に「脊椎手術予後予測システムの開発にむけた多施設研究」及び「整形外科手術予後予測システム及びヒトシミュレーションモデルの開発にむけた多施設研究」に参加された患者さん		
④ 対象期間	2015年5月26日～2016年8月9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	今城 靖明	所属 整形外科
⑧ 使用する試料・情報等	患者背景(性別、年齢、人種、身長、体重、合併症、既往歴) 術前診断のための外来もしくは精査入院時X線、CT、MRI、骨密度 術後約1か月以内のフォローアップで撮影するX線、CT、MRI、 術中の廃棄組織		
⑨ 研究の概要	患者さんの背景、診断・手術に必要な画像と術中採取組織から物理学的な解析を行い、術前から術後の応力を予測する研究を行います。またこの際、ニューベイシブ社・ストライカー社から医用器械のデータの提供を受けて解析したり、JSOL社とデータ共有して人工知能を使用して、モデル作成したモデル作成・解析手法の研究を行うことがあります。また、医用画像をもとにタナック社と模擬骨を作成することがあります。さらに、医用画像をもとにテルモ社とシミュレーション・医療機器開発を行うことがあります。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	年 月 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下記の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	研究発表後5年に紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄します。		
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。 また、JSOL社と人工知能を使用したモデル作成技法と、人工知能		

	<p>を使用したモデル作成・解析手法の内容及び作成した有限要素法モデルに関しては、JSOL社との共同知財とします。</p> <p>また、医用画像から作成した模擬骨はタナック社との共同知財とします。また、医用画像から作成した解析結果と医用機器はテルモ社との共同知財とします。</p>			
⑮ 研究の資金源	<p>厚生労働省科学研究費</p> <p>また、ストライカー社・ニューベイシブ社から器械データの提供及びJSOL社からの共同研究費と解析ソフトの提供を受けています。タナック社からの共同研究費の提供、テルモ社からの受託研究費の提供を受けています。</p>			
⑯ 利益相反	<p>本研究に関連する企業であるストライカー社・ニューベイシブ社から医用器械データの提供を受けており、JSOL社・タナック社からは共同研究費と解析ソフトの提供を受け、テルモ社からは受託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。</p>			
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	今城 靖明 山口大学医学部附属病院 整形外科			
	<table border="1"> <tr> <td>電話</td> <td>0836-22-2268</td> <td>FAX</td> <td>0836-22-2267</td> </tr> </table>	電話	0836-22-2268	FAX
電話	0836-22-2268	FAX	0836-22-2267	

別添

研究組織

研究代表者

山口大学医学部附属病院 整形外科 助教 西田 周泰

研究参加施設と研究責任者

山口大学医学部附属病院 今城 靖明

山口大学大学院創成科学研究科（機械工学） 大木 順司

株式会社 JSOL 一ノ瀬 規世

株式会社タナック 棚橋 一将

株式会社テルモ 渡辺 匡昭

岩手医科大学附属病院 遠藤 寛興