

整理番号	B230070		
区分	☒ 研究機関	☐ 研究協力機関	☐ 既存試料・情報の提供のみ
	☐ 本院単独		

申請日：2024年02月22日

臨床研究実施許可申請書

神戸大学医学部附属病院 病院長 殿

診療科/分野名 整形外科学分野

研究責任者 松本 知之

下記の臨床研究の実施について申請いたします。当該臨床研究を実施するにあたっては、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、関連通知及び研究計画書を遵守いたします。

臨床研究課題名	脂肪組織由来幹細胞の関節リウマチにおける治癒効果に対する研究
---------	--------------------------------

添付資料
・審査に係る書類一式

以上

臨床研究実施許可通知書

診療科/分野名 整形外科学分野

研究責任者 松本 知之 殿

に申請のあった臨床研究について、以下のとおり決定したので、通知する。

研究実施許可等の判定 ☐ 許可 ☐ 不許可 ☐ その他

備考

※ただし、契約締結等を要する場合、締結後に研究を開始すること

年 月 日

神戸大学医学部附属病院
病院長（公印省略）

事務局入力	
-------	--

作成日：西暦 2023 年 12 月 1 日

研究機関リスト

神戸大学大学院医学研究科等 医学倫理委員会 委員長 殿

研究代表者

研究機関名 神戸大学大学院医学研究科

所属 整形外科学分野

氏名 松本 知之

研究課題名	脂肪組織由来幹細胞の関節リウマチにおける治癒効果に対する研究
-------	--------------------------------

研究機関

[illegible]

研究課題名

脂肪組織由来幹細胞の関節リウマチにおける治療効果に対する研究

研究代表者
氏名: 松本 知之 所属: 神戸大学大学院医学研究科 外科系講座 整形外科学分野 TEL: 内線 73613 FAX: 078-351-6944 E-mail: matsunt@med.kobe-u.ac.jp

版 数: 第 2.0 版

作成日: 2024 年 2 月 6 日

機密保持のお願い

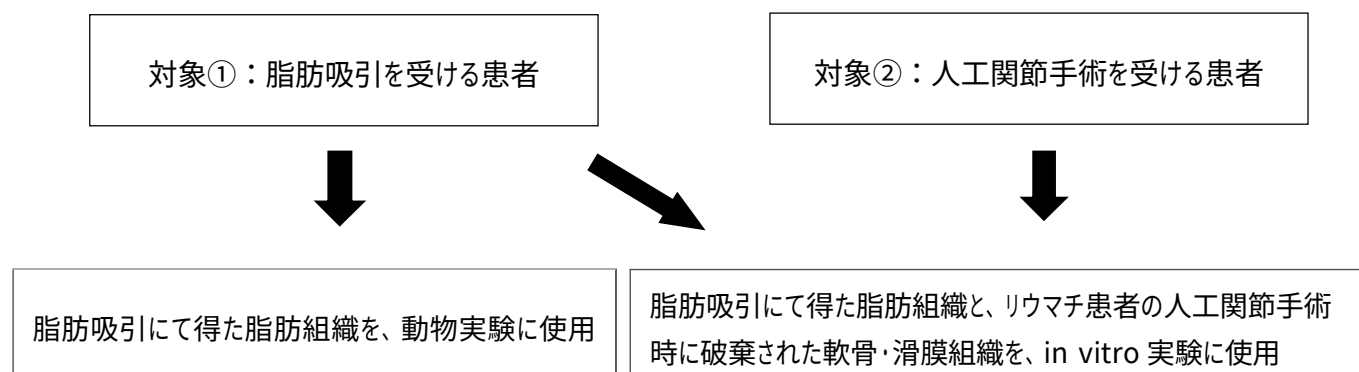
本研究実施計画書に記載の情報は、神戸大学大学院医学研究科 外科系講座 整形外科学分野 松本 知之もしくは神戸大学大学院 医学研究科 外科系講座 整形外科学分野所有の機密情報であり、本臨床研究の関係者 (研究責任者及び研究分担者並びにその指名者、倫理審査委員会等) に、本研究に関連する目的に限定して提供しています。本文書の提供を受けた者は、本研究に参加する被験者の同意を取得するために必要な場合を除き、松本 知之の文書による事前の同意を得ずに第三者に開示することはできません。本文書は、倫理審査委員会等が内容を審査し、研究を実施する目的以外には使用できません。

目次

I. 概要	3
1. 研究の背景	4
2. 研究の目的	4
2.1 主たる目的	4
2.2 副次的な目的	4
3. 研究の方法	4
3.1 研究のデザインと概要	4
3.2 研究対象者の選定方針	5
3.3 観察の対象となる治療方法	5
3.4 観察および検査項目とその実施方法	5
3.5 予定する研究対象者数	5
3.6 対象者数の設定根拠	6
3.7 アウトカム評価	6
3.8 アウトカムの定義	6
3.9 統計解析方法	7
3.10 倫理審査委員会への付議	7
3.11 研究実施期間	8
3.12 他機関への試料・情報の提供	8
4. インフォームド・コンセントを受ける手続き	8
5. 個人情報等の取扱いと匿名化の方法	9
6. 研究対象者に生じる負担、予測されるリスクと利益、負担及びリスクを最小化する対策	11
6.1 研究対象者に生じる負担	11
6.2 予測されるリスク	11
6.3 予測される利益	11
6.4 総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策	11
7. 試料・情報等の保管方法及び廃棄の方法	11
8. 研究機関の長への報告内容及び方法	11
9. 研究の資金源等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況	12
10. 研究計画の登録	12
11. 研究成果の帰属と結果の公表	12
12. 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性	12
13. 研究組織	12
13.1 研究機関	12
13.2 研究協力機関	13
13.3 既存試料・情報の提供のみを行う機関	13
13.4 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応方法	13
13.5 委託業務内容及び委託先の監督方法	13
14. 参考資料・文献リスト	13

I. 概要

i. シェーマ



ii. 目的

脂肪組織由来幹細胞 (Adipose-derived stem cells: ADSC)、ならびに脂肪組織間質血管細胞群 (Stromal vascular fraction: SVF) は、脂肪組織から採取可能な組織で、骨髄間葉系幹細胞と同等の多分化能を有すると報告されている。脂肪組織は骨髄と比較し採取が容易で侵襲性も少なく、より多くの幹細胞を採取可能であることから、近年この ADSC, SVF の有用性が注目されている¹⁾。特に組織修復、血管新生、抗炎症性サイトカイン産生などに働くことが示されており、関節リウマチの進行抑制や炎症性疾患の治療への利用が期待されている²⁾。本研究の目的は、ADSC, SVF の関節リウマチにおける有効性を動物実験にて評価することであり、副次的な目的として、動物実験で得られた検体を元に ADSC, SVF の持つ軟骨変性の抑制、滑膜での抗炎症作用について評価し、さらには In vitro 研究で ADSC, SVF の作用機序の解明も行うことである。

iii. 対象

脂肪幹細胞移植を受ける目的に脂肪吸引を受ける患者、および、変形性膝関節症に対して人工関節手術を受ける患者。ただし、脂肪組織と関節軟骨、滑膜組織は共にもともと破棄する予定の組織を使用するのみであり、患者に対しての介入はない。

iv. 方法

脂肪幹細胞移植を受ける目的にて脂肪吸引されて得られた脂肪組織から SVF および ADSC を単離する。SVF および ADSC を関節軟骨細胞と共培養し、フローサイトメトリーにより表面マーカーを評価するとともに、PCR 法により関連遺伝子を評価する。また、ELISA 法によりサイトカイン分泌について評価する。それぞれの及ぼす影響を観察し、抗炎症作用について評価し、その作用機序を解明する。

また、SVF および ADSC を動物に投与し、滑膜組織に対する抗炎症作用と、軟骨の形成促進や変性抑制作用を評価する。

v. 研究期間

研究機関の長による研究実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで。

1. 研究の背景

脂肪組織由来幹細胞 (Adipose-derived stem cells: ADSC)、ならびに脂肪組織間質血管細胞群 (Stromal vascular fraction: SVF) は、脂肪組織から採取可能な組織で、骨髄間葉系幹細胞と同等の多分化能を有すると報告されており、再生医療における重要な役割が期待されている。脂肪組織は骨髄と比較し採取が容易で侵襲性も少なく、より多くの幹細胞を採取可能であることから、近年この ADSC, SVF の有用性が注目され、様々な分野での研究が報告されている¹⁾。

ADSC, SVF はサイトカインの抑制や RA 患者の末梢血管や滑膜に見られる炎症誘発性サイトカインの発現を抑制することでリウマチなどの自己免疫性疾患の治療への利用が期待されている。ADSC, SVF とともに治療効果を示されているが^{2, 3)}、どちらが優位であるかはまだ明確になっておらず、それらの作用機序についてもいまだ不明な点が多い。

2. 研究の目的

2.1 主たる目的

本研究の主たる目的は、動物を使用して ADSC, SVF の持つ免疫抑制能を Synovitis score にて評価する。

2.2 副次的な目的

動物実験で得られた検体を元に ADSC, SVF の持つ軟骨変性の抑制、滑膜での抗炎症作用について評価し、In vitro 研究で ADSC, SVF の作用機序の解明も行う。

3. 研究の方法

3.1 研究のデザインと概要

脂肪組織由来幹細胞 (Adipose-derived stem cells: ADSC)、および、脂肪組織間質血管細胞群 (Stromal vascular fraction: SVF) の軟骨再生の促進、軟骨変性の抑制、抗炎症作用について、その作用機序を含めて評価する、臨床検体を用いた基礎的研究である。また動物組織への抗炎症作用についても評価する。脂肪幹細胞移植を目的として吸引して得られる脂肪は基本的に健常な脂肪組織であると考えられるため、本研究に適していると考ええる。また、ヒト ADSC, SVF の治療効果を検討するためにリウマチモデルマウスは、ヒトに害を与えず、実際の治療環境に近い状態で実験できるため、適した対象と考えられる。

■神戸大学

■神戸大学医学部附属病院、□神戸大学大学院医学研究科、□ICCRC、□その他 ()

■多機関共同

□既存情報の利用

■既存試料・情報の利用

□既存情報の他機関への提供 (□国内、□海外)

□既存試料・情報の他機関への提供 (□国内、□海外)

□既存情報の他機関からの取得

■既存試料・情報の他機関からの取得

3.2 研究対象者の選定方針

3.2.1 選択基準

脂肪吸引をされる患者

- ・整形外科にて脂肪幹細胞移植を受ける目的に脂肪吸引をされる患者
- ・同意取得時に 20 歳以上の患者
- ・本研究への参加について、口頭による同意が得られた患者

人工関節手術をされる患者

- ・整形外科にてリウマチ性膝関節症に対して人工関節手術をされる患者
- ・同意取得時に 20 歳以上の患者
- ・本研究への参加について、口頭による同意が得られた患者

3.2.2 除外基準

脂肪吸引をされる患者、人工関節手術をされる患者 (共通)

- ・治療を要する認知症や精神病の罹患、昏睡状態にある患者
- ・進行がんにて抗がん剤治療等を実施している患者
- ・治療を要するような感染症 (HIV、HBV 等) を有する患者

3.3 観察の対象となる治療方法

対象となる研究対象者に対しての、治療の介入はない。

3.4 観察および検査項目とその実施方法

研究機関の長による研究実施許可日から 2026 年 3 月 31 日までの期間中、高槻病院またはそばじまクリニックにて脂肪吸引される患者に対して、当該研究への参加を希望するかどうかを判断するために、情報公開文書の内容について詳細に説明する。年齢、性別、体重、身長、採取部位、採取量を既存の情報から抽出する。

実験に使用する脂肪幹細胞は、高槻病院、そばじまクリニックで、脂肪吸引によって得られた脂肪組織を用いて行われる再生医療の際に精製された細胞の余剰分から得るが、他の先行研究のために共同研究機関において同意取得した試料の残余を利用する。

脂肪幹細胞は、高槻病院、そばじまクリニックで脂肪組織を酵素処理と遠心分離し精製する。ピペットに保存された脂肪幹細胞を冷却状態に保った状態で神戸大学医学部附属病院まで運搬し、実験に使用する。

また、研究機関の長による研究実施許可日から 2026 年 3 月 31 日までの期間中、神戸大学医学部附属病院で人工関節手術される患者に対して、当該研究への参加を希望するかどうかを判断するために、情報公開文書の内容について詳細に説明する。同意頂いた場合には、手術後に破棄される軟骨組織、滑膜組織からコラゲナーゼ処理によって関節軟骨細胞、関節滑膜細胞を単離して、実験に使用する。

既存試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

2023 年 9 月 1 日

3.5 予定する研究対象者数

62 人 (脂肪吸引をされる方 44 人、人工関節置換術を受けられる方 18 人)

3.6 対象者数の設定根拠

In vitro 研究については、脂肪組織を採取する対象は 8 人程度、軟骨・滑膜組織を採取する対象は 18 人程度必要と予想される。脂肪幹細胞と軟骨の共培養をしている In vitro の先行研究³⁾では上記の対象者数が採用されていた。我々も、同グループ数で類似した実験を実施予定のため、同人数の対象が必要と予想される。

動物実験において、ADSC 投与群、SVF 投与群、対照群の 3 つのグループで比較検討を行う予定である。それぞれのグループには、リウマチモデルのマウスが 36 体ずつ使用する予定であり、1 体のマウスに 2.5×10^6 個の ADSC、SVF を投与する必要がある。過去の文献では人の脂肪組織 250cc から 0.82×10^7 個の SVF が単離できたと報告⁶⁾があり、1 回の脂肪吸引で 250cc 採取可能とすると、ADSC 投与群 36 体、SVF 投与群 36 体の計 72 体のマウスに対して 36 人程度のヒト脂肪組織が必要と予想される。

3.7 アウトカム評価

3.7.1 アウトカム

3.7.1.1 主要アウトカム

- ・Synovitis Score

3.7.1.2 副次アウトカム

- ・軟骨細胞数

- ・タンパク発現量 (MMP13・ADAMTS5・SOX9・Collagen II・F4/80・CD86・CD203)

- ・遺伝子発現の有無 (MMP13・ADAMTS5・SOX9・Collagen II・F4/80・CD86・CD203)

3.7.2 曝露もしくは予測因子

- TNF- α や IL-6 刺激の有無

- ADSC や SVF の共培養の有無

3.7.3 交絡因子

- なし。

3.8 アウトカムの定義

ADSC 投与群、SVF 投与群、対象群のそれぞれで得られた関節軟骨・滑膜を組織化学染色などして、軟骨形成促進または変性抑制効果を比較評価する。主要アウトカム評価には Synovitis score⁷⁾を用いる。以下に示す評価方法にて 0～9 点で評価する。

Grade: Three features of chronic synovitis

- ・Enlargement of Lining Cell Layer

- ・Cellular Density of Synovial Stroma

- ・Leukocytic Infiltrate

それぞれの項目について 0: なしから 3: 強いまでに分類、総合点とし 0-1 点を no synovitis、2-4 点を low-grade synovitis、5-9 点を high-grade synovitis とする。

また、MMP13・ADAMTS5・SOX9・Collagen II・F4/80・CD86・CD203 などの値も比較し、軟骨再生能や抗炎症作用の評価をおこなう。

3.9 統計解析方法

3.9.1 解析対象集団

選択基準を満たし、除外基準に抵触しない、登録されたすべての動物を対象とする。

3.9.2 研究対象者背景の解析

背景について、カテゴリ変数については頻度表を作成し、連続変数については要約統計量（例数、平均値、標準偏差、最小値、中央値、最大値）を算出する。

3.9.3 主要アウトカムに対する解析

ADSC 群、SVF 群、コントロール群の Synovitis score の平均値とその 95%信頼区間を算出する。

3.9.4 副次アウトカムに対する解析

組織評価にて軟骨細胞数の平均値とその 95%信頼区間を算出する。

MMP13・ADAMTS5・SOX9・Collagen II・F4/80・CD86・CD203 について、「3.9.3 主要アウトカムに対する解析」と同様の解析を行う。

3.10 倫理審査委員会への付議

3.10.1 研究開始時の承認と研究機関の長の許可

研究代表者は、研究の実施の適否について、原則として一括した倫理審査委員会に諮る。これに先立ち、関係する研究機関の研究責任者等と事前に調整し、審査依頼の手続きを行う。ただし、各研究機関の状況等を踏まえ、共同研究機関と一括した倫理審査委員会の審査を受けず、個別の倫理審査委員会の意見を聴くことは妨げない。

倫理審査委員会に研究の実施の意見を聴いた後に、研究責任者はその結果及び一括した倫理審査委員会に提出した書類、研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受ける。ただし、一括した倫理審査委員会の審査を受けず個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合には、当該研究機関における研究の実施の許可、個別の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の情報について、一括した倫理審査委員会へも提供する。

3.10.2 研究の変更

研究計画書等の内容変更の必要が生じた際には、研究代表者は速やかに変更する。倫理審査委員会に研究計画書等の変更の意見を聴くこと、その後の研究機関の長の実施許可については、3.10.1 項と同様の手順で行う。

3.10.3 研究の終了

研究を終了・中止した際には、研究代表者は一括した倫理審査委員会及び当該研究機関の長にその概要を遅滞なく報告する。一括した倫理審査委員会の審査を受けず個別の倫理審査委員会の意見を聴いた研究機関の研究責任者は、個別の倫理審査委員会、研究機関の長が求める書類を提出する。

3.11 研究実施期間

研究機関の長による研究実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで。

3.12 他機関への試料・情報の提供

参加施設で作成した SVF は、神戸大学医学部附属病院整形外科へ送付され、研究に使用する。

(提供先) 神戸大学医学部附属病院整形外科

本研究においては、本計画書及び「表 情報の提供に関する事項」をもって、情報の提供に関する記録の代用とする。また、本研究では、研究代表者が当該記録を紙媒体で神戸大学医学部附属病院整形外科に保管することにより、各実施医療機関による記録の作成・保管の義務を代行する。さらに、研究代表者は、各実施医療機関の求めに応じて、記録の確認をできる体制を構築する。

表 試料・情報の提供に関する事項

提供先の研究機関の名称 (研究代表施設)	神戸大学医学部附属病院 整形外科
提供先の研究機関の研究責任者の氏名 (研究代表者)	松本 知之
提供元の研究機関の研究責任者の氏名	高槻病院 副院長 平中 崇文 そばじまクリニック 院長 傍島 聡
情報の項目	「3.4 観察および検査項目とその実施方法」
情報取得の経緯	提供元の研究機関において診療の過程で取得、または SVF を作成する過程で取得
情報の提供方法	郵送、メールを介して提供
研究対象者の同意の取得状況	口頭による説明と記録

4. インフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は試料採取・情報研究であり、患者への介入を伴わない。研究対象者候補が積極的に同意する場合のみ、研究対象者の背景情報に加え、通常診療においては廃棄予定となる生体試料を利用するものとするため、倫理審査委員会で承認された情報公開書を用いた同意形式とする。研究実施許可日以降に説明機会がある研究対象者には、研究対象者に情報公開文書を提供し、それを用いて解り易く説明を行うことで適切な同意を得ることとする。また、本研究に関する情報公開を適切に行い、研究対象者が本研究への登録を拒否する機会を設ける。研究責任者または研究分担者が、情報公開書を改訂する必要があると認めた場合には、適切に改訂し、倫理委員会等の承認を得た後に、改訂した情報公開書を新たに使用する。

説明する内容

はじめに

1.研究概要および利用目的

2.研究期間

- 3.研究に用いる試料・情報の種類
- 4.研究機関
- 5.外部への試料・情報の提供
- 6.個人情報の管理方法
- 7.試料・情報等の保存・管理責任者
- 8.研究へのデータ提供による利益・不利益
- 9. 研究終了後のデータの取り扱いについて
- 10. 研究成果の公表について
- 11.研究へのデータ使用の取り止めについて
- 12.問い合わせ窓口

5. 個人情報等の取扱いと匿名化の方法

5.1 個人情報の取扱い

本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。

研究責任者または研究分担者は、プライバシーの侵害に対する研究対象者の権利保護の原則を遵守する。また、関係者は、研究対象者の個人情報及びプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。関係者がその職を退いた後も同様とする。本研究では、研究対象者識別番号リストにより本研究データベース及び研究関連文書と研究対象者の原データを関連付ける。研究対象者の特定及び研究対象者識別番号リストの正確性確認のため、すべての適用される法令及び規則の範囲内で、性別、生年月日等の限定的な研究対象者の情報を用いることができる。

研究責任者または研究分担者は、データ管理を行う際、特定の個人を識別しうる記述等（氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号等）を削除し、匿名化を行う。症例登録及び症例報告書等の作成の際には、研究対象者識別番号を用いる。なお、匿名化する際の研究対象者識別番号リストは、研究責任者が「7. 試料・情報等の保管方法及び廃棄の方法」に従い保管・管理する。研究対象者識別番号リストについて、外部への提供は行わない。

研究責任者等が研究で得られた情報を公表する際には、研究対象者が特定できないよう十分に配慮する。

5.1.1 研究対象者識別番号の作成と管理

神戸大学および共同研究機関の研究責任者は、研究対象者の特定を容易にするため、研究対象者識別番号リストを作成する。各共同研究機関の研究責任者は各施設の規定に従って適切に管理を行い、外部への提供は行わない。

研究に関連するすべての報告及び連絡は、研究対象者を匿名化した研究対象者識別番号で特定する。

5.1.2 症例報告書の作成

研究責任者または研究分担者は以下の手順で症例報告書（CRF）を作成する。

- (1) 研究対象者が適格基準を満たし、除外基準に該当しないことを確認し、研究対象者識別番号リストを作成する。
- (2) 電子の CRF に研究対象者の診療情報記録から必要事項をすべて入力する。
- (3) 原資料（診療情報記録）と CRF に矛盾がある場合、その理由を説明する記録を作成する。
- (4) 入力後は症例毎に CRF を印刷し、入力ミス（診療情報記録との整合性）や未入力箇所がないかを確認する。
- (5) 研究責任者は、作成された CRF を点検、確認した上で作成日を記入のうえ署名を行う。

5.1.3 症例報告書の回収

5.1.3.1 症例報告書の印刷物

- ・研究責任者は、CRF の原本を神戸大学医学部附属病院データ担当者に追跡できる方法で発送する。本研究では Fax による送信は許容しない。
- ・データ担当者に送付された署名済みの CRF を原本とする。
- ・署名済の CRF の写しは神戸大学で保管する。

5.1.3.2 症例報告書の電子ファイル

研究責任者は、署名した CRF と同じ内容が入力された電子ファイルをデータ担当者にメールで送信する。

5.1.4 疑義照会および修正

- ・データ担当者は CRF を受領後速やかに確認し、必要な場合は CRF の内容について研究責任者または研究分担者に問い合わせることができる。
- ・データ担当者へ提出後、CRF を修正する場合、研究責任者は CRF の修正の記録を残す。
- ・CRF の修正に関する研究機関の長への報告や改訂申請の要否は、共同研究機関の規定に従う。

5.1.5 データ固定

- ・データ担当者は、データの疑義照会ならびに修正を行い、不明な点が確認できた時点で、該当する症例のデータを固定する。

5.2 データ解析

- ・データ担当者では提出された CRF の電子ファイルから、必要な解析を行う。

5.3 匿名化の方法

データ取得時点では、研究対象者の個人情報とは無関係の番号を付した研究対象者識別番号リストにて管理するが、拒否機会期限終了後には、研究対象者識別番号リストを廃棄して匿名化されている情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないように、加工又は管理されたものに限る。)にする。

5.4 研究により得られた結果等の説明

本研究にて評価、解析により、何らかの成果が得られたとしても、これは探索的あるいは研究の初期段階のものであり、その精度や確実性などの科学的信頼性がまだ十分に確立されたものであるとはいいきれない。研究対象者には本研究で得られた結果を知る権利も、知らないでいる権利もあるが、科学的な信頼性が十分に確立していない結果や情報をお知らせすることは、場合によっては研究対象者にとって不利益にもなりかねないため、結果は開示しない。また、同じ理由により、研究対象者の血縁者にもこの結果をお知らせすることはない。

5.5 遺伝子変異に関する情報の開示に関する考え方と偶発的所見 (Incidental Findings)

本研究から遺伝的特徴に関する重要な知見が得られる可能性は無い。

5.5.1 遺伝カウンセリングについて

本研究は、遺伝カウンセリングは実施しない。

6. 研究対象者に生じる負担、予測されるリスクと利益、負担及びリスクを最小化する対策

6.1 研究対象者に生じる負担

既存試料・情報のみを用いるため、一般的に負担は生じない。

6.2 予測されるリスク

本研究は既存の試料・情報を用いた観察研究であり、本研究の対象者となることによる負担やリスクは生じない。

6.3 予測される利益

本研究は既存試料・情報を用いた観察研究であり、研究対象者に直接の利益は生じない。

6.4 総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

既存の試料・情報を用いた観察研究であり、研究対象者への負担・リスクは生じないと考えられる。

7. 試料・情報等の保管方法及び廃棄の方法

研究代表者は、「神戸大学大学院医学研究科等における研究データ等の保存期間等に関するガイドライン」に基づき、研究実施に係わる重要な文書（倫理審査委員会への申請書類の控え、研究機関の長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、情報公開文書、その他、データ修正履歴、ノートへの記載など研究に用いられる情報の裏付けとなる資料または記録等）を、研究の中止または終了後 10 年間、論文等の研究結果の公表日から 10 年間のいずれか遅い期日まで施錠可能な場所で保存し、その後は個人を特定できない状態にして廃棄する。

本研究に係る試料（実験試料、標本）や装置等は、本研究の結果の最終の公表について報告された日から 5 年間（原則）保存し、その後は個人を特定できない状態にして廃棄する。

各共同研究機関においては研究データ等の保管期間は各共同研究機関の取り決めに従い、適切に保管する。

8. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は以下について文書により倫理審査委員会および研究機関の長に報告する。なお、①については、年 1 回の報告を行い、②以降の項目は、適宜報告する。

- ① 研究の進捗状況
- ② 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられとされるものを得た場合
- ③ 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
- ④ 研究が終了（停止・中止）した場合
- ⑤ 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合
- ⑥ その他

9. 研究の資金源等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

9.1 研究の資金源

研究代表者の研究費にて行う。

9.2 研究に関する利益相反

本研究に関して開示すべき利益相反はない。研究代表者の利益相反状況は神戸大学大学院医学研究科等臨床研究利益相反マネジメント委員会に申請し、承認を得た上で実施する。各共同研究機関は、それぞれの規程に従い、利益相反について審査および承認を得ることとする。

10. 研究計画の登録

本研究は介入研究ではないため、公開データベースに登録していない。

11. 研究成果の帰属と結果の公表

本研究により得られた結果やデータ、知的財産権は、神戸大学医学部附属病院 整形外科に帰属する。具体的な取扱いや配分は協議して決定する。共同研究機関の研究責任者、研究代表者 松本 知之の知的財産の帰属先を個人とするか研究機関とするかは、所属研究機関の取り決めに従う。

本研究の結果は、学会にて発表の後、英文専門誌に論文として投稿する。国内での学会での発表も必要に応じて行うこととする。原則として、研究結果の主たる公表論文の著者は研究代表者 松本 知之とし、それ以下は、論文の投稿規定による制限に従って、登録数の多い順に共同研究機関の研究責任者もしくは研究分担者を選び共著者とする。最終著者は黒田 良祐とする。

すべての共著者は投稿前に論文内容を review し、発表内容に合意した者のみとする。内容に関して、議論にても合意が得られない場合、研究代表者は最終著者の了承の上で、その研究者を共著者に含めないことができる。

学会発表は複数回に及ぶ可能性があるため、研究代表者、登録の多い共同研究機関の研究責任者または研究責任者が指名した者の中から、持ち回りで発表を行うこととする。発表者は研究代表者が最終著者の了承を得て決定する。ただし、学会発表に際しては、発表準備および発表内容について研究事務局がその責任を有する。

12. 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた研究対象者のデータについて、二次利用は行わない。

13. 研究組織

13.1 研究機関

(提供先)

神戸大学医学部附属病院 整形外科

神戸大学大学院医学研究科外科系講座整形外科学分野 松本知之 (研究代表者) 078-382-5985 (医局)

(提供元)

高槻病院 整形外科 副院長 平中崇文 (研究責任者) 072-681-3801 (代表)

そばじまクリニック 整形外科 院長 傍島聡 (研究責任者) 06-4309-2525 (代表)

13.2 研究協力機関

該当なし

13.3 既存試料・情報の提供のみを行う機関

該当なし

13.4 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応方法

相談窓口の連絡先と受付時間

神戸大学医学部附属病院 整形外科 医局 担当者: 松本知之、前田琢磨

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7 丁目 5-2

TEL: 078-382-5985

FAX: 078-351-6944

E-mail: matsun@m4.dion.ne.jp, maetaku_ba68@yahoo.co.jp

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)

13.5 委託業務内容及び委託先の監督方法

委託機関はありません。

14. 参考資料・文献リスト

- 1) Madina Sarsenova, Assel Issabekova, Saule Abisheva, Kristina Ruts kaya-Moroshan, Vyacheslav Ogay, and Arman Saparov. Mesenchymal Stem Cell-Based Therapy for Rheumatoid Arthritis. Int. J. Mol. Sci. 2021, 22, 11592
- 2) Zhang, L.; Wang, X.-Y.; Zhou, P.-J.; He, Z.; Yan, H.-Z.; Xu, D.-D.; Wang, Y.; Fu, W.-Y.; Ruan, B.-B.; Wang, S. Use of immune modulation by human adipose-derived mesenchymal stem cells to treat experimental arthritis in mice. Am. J. Transl. Res. 2017, 9, 2595.
Stem Cells. ARTHRITIS & RHEUMATISM. April 2009, Vol. 60, No. 4, pp 1006–1019
- 3) Niada S, Giannasi C, Gomarasca M, Stanco D, Casati S, et al. Adipose-derived stromal cell secretome reduces TNF α -induced hypertrophy and catabolic markers in primary human articular chondrocytes. Stem Cell Research. 2019;38:101463.
- 4) Kyu-Hyung Park, Chin Hee Mun, Mi-Il Kang et al, Treatment of Collagen-Induced Arthritis Using Immune Modulatory Properties of Human Mesenchymal Stem Cells, Cell Transplantation, 2016 Vol. 25, pp. 1057–1072
- 5) Tang Y, Pan ZY, Zou Y, He Y, Yang PY, Tang QQ, Yin F. A comparative assessment of adipose-derived stem cells from subcutaneous and visceral fat as a potential cell source for knee osteoarthritis

treatment.

J Cell Mol Med. 2017 Sep;21(9):2153-2162.

6) Akita S, Yoshimoto H, Ohtsuru A, Hirano A, Yamashita S, et al. Autologous adipose-derived regenerative cells are effective for chronic intractable radiation injuries. Radiat Prot Dosimetry 2012; 151:656-60.

7) V Krenn , L Morawietz, G-R Burmester, R W Kinne, U Mueller-Ladner, B Muller, T Haupl, Synovitis score: discrimination between chronic low-grade and high-grade synovitis. Histopathology. 2006 Oct;49(4):358-64.

改定履歴

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第 1.0 版	2023 年 7 月 1 日	新規制定
第 2.0 版	2024 年 2 月 6 日	委員会からの意見に基づく変更
第 版		

脂肪組織由来幹細胞の関節リウマチにおける治癒効果に対する研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院整形外科および共同研究機関では、研究機関の長による研究実施許可日から 2026 年 3 月 31 日までに整形外科にて脂肪吸引をされる患者さん、および変形性関節症に対して人工関節手術をされる患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

関節リウマチは現在多くの人々に認められ、日常生活動作や生活の質を著しく障害します。近年様々な生物学的製剤が発明されていますが、副作用や感染症の問題があり新しい治療が求められています。治療法の一つとして脂肪組織から精製される間質血管細胞群を関節内に投与する治療法があります。しかし、なぜ関節リウマチに効果があるのか、またどのように効果を発揮するのかについてはまだ解明されていない点が多くあります。

そこで神戸大学医学部附属病院整形外科および共同研究機関にて、脂肪組織から精製される細胞群を軟骨細胞や滑膜細胞と一緒に培養し、軟骨細胞や滑膜細胞が受ける影響について観察することで、その作用機序を解明する研究を実施することに致しました。

2. 研究期間

研究機関の長による研究実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者背景：性別、年齢、身長、体重
- ・細胞培養の結果：炎症を惹起する物質の発現量や、炎症細胞の数を測定します。
- ・動物実験の結果：関節軟骨組織の状態や、血液中の炎症細胞の数を測定します。

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 整形外科（研究代表者：松本 知之、機関長の氏名：眞庭 謙昌）

共同研究機関

高槻病院 （研究責任者：平中 崇文、機関長の氏名：吉川 徳茂）

そばじまクリニック （研究責任者：傍島 聡、機関長の氏名：傍島 聡）

5. 外部への試料・情報の提供

代表研究機関への試料・情報の提供は、郵送、メール、電子媒体を用いて行います。対応表は、代表研究機関の研究責任者が保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科外科系講座整形外科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科 外科系講座 整形外科学分野 研究代表者：松本知之

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄（データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理）いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

神戸大学医学部附属病院 整形外科 担当者：松本知之、前田琢磨

神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-5985

受付時間： 10：00 - 17：00 （土日祝日はのぞく）

ELISA		set A	set B	set C	set D	set E
TNF- α (−) ADSC (−) SVF (−)	MMP-13					
	TIMP-3					
	TGF- β 1					
	IL-10					
TNF- α (−) ADSC (+) SVF (−)	MMP-13					
	TIMP-3					
	TGF- β 1					
	IL-10					
TNF- α (−) ADSC (−) SVF (+)	MMP-13					
	TIMP-3					
	TGF- β 1					
	IL-10					
TNF- α (+) ADSC (−) SVF (−)	MMP-13					
	TIMP-3					
	TGF- β 1					
	IL-10					
TNF- α (+) ADSC (+) SVF (−)	MMP-13					
	TIMP-3					
	TGF- β 1					
	IL-10					
TNF- α (+) ADSC (−) SVF (+)	MMP-13					
	TIMP-3					
	TGF- β 1					
	IL-10					

Western blotting		set A	set B	set C	set D	set E
TNF- α (−) ADSC (−)	MMP-13					
	TIMP-3					
TNF- α (−) ADSC (+)	MMP-13					
	TIMP-3					
TNF- α (−) SVF (+)	MMP-13					
	TIMP-3					
TNF- α (+) ADSC (−)	MMP-13					
	TIMP-3					
TNF- α (+) ADSC (+)	MMP-13					
	TIMP-3					
TNF- α (+) SVF (+)	MMP-13					
	TIMP-3					

血中cytokine		検体 A	検体 B	検体 C
TNF- α (－) ADSC (－) SVF (－)	MMP-13			
	TIMP-3			
	TGF- β 1			
	IL-10			
TNF- α (－) ADSC (+) SVF (－)	MMP-13			
	TIMP-3			
	TGF- β 1			
	IL-10			
TNF- α (－) ADSC (－) SVF (+)	MMP-13			
	TIMP-3			
	TGF- β 1			
	IL-10			
TNF- α (+) ADSC (－) SVF (－)	MMP-13			
	TIMP-3			
	TGF- β 1			
	IL-10			
TNF- α (+) ADSC (+) SVF (－)	MMP-13			
	TIMP-3			
	TGF- β 1			
	IL-10			
TNF- α (+) ADSC (－) SVF (+)	MMP-13			
	TIMP-3			
	TGF- β 1			
	IL-10			

軟骨組織像	検体 A	検体 B	検体 C
TNF- α (－) ADSC (－) SVF (－)			
TNF- α (－) ADSC (+) SVF (－)			
TNF- α (－) ADSC (－) SVF (+)			
TNF- α (+) ADSC (－) SVF (－)			
TNF- α (+) ADSC (+) SVF (－)			
TNF- α (+) ADSC (－) SVF (+)			

脂肪組織由来幹細胞の関節リウマチにおける治癒効果に対する研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院整形外科および共同研究機関では、研究機関の長による研究実施許可日から 2026 年 3 月 31 日までに整形外科にて脂肪吸引をされる患者さん、および変形性関節症に対して人工関節手術をされる患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

関節リウマチは現在多くの人々に認められ、日常生活動作や生活の質を著しく障害します。近年様々な生物学的製剤が発明されていますが、副作用や感染症の問題があり新しい治療が求められています。治療法の一つとして脂肪組織から精製される間質血管細胞群を関節内に投与する治療法があります。しかし、なぜ関節リウマチに効果があるのか、またどのように効果を発揮するのかについてはまだ解明されていない点が多くあります。

そこで神戸大学医学部附属病院整形外科および共同研究機関にて、脂肪組織から精製される細胞群を軟骨細胞や滑膜細胞と一緒に培養し、軟骨細胞や滑膜細胞が受ける影響について観察することで、その作用機序を解明する研究を実施することに致しました。

2. 研究期間

研究機関の長による研究実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者背景：性別、年齢、身長、体重
- ・細胞培養の結果：炎症を惹起する物質の発現量や、炎症細胞の数を測定します。
- ・動物実験の結果：関節軟骨組織の状態や、血液中の炎症細胞の数を測定します。

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 整形外科（研究代表者：松本 知之、機関長の氏名：眞庭 謙昌）

共同研究機関

高槻病院 （研究責任者：平中 崇文、機関長の氏名：吉川 徳茂）

そばじまクリニック （研究責任者：傍島 聡、機関長の氏名：傍島 聡）

5. 外部への試料・情報の提供

代表研究機関への試料・情報の提供は、郵送、メール、電子媒体を用いて行います。対応表は、代表研究機関の研究責任者が保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科外科系講座整形外科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

〇〇病院〇〇科 (共同研究機関ごとに機関名を記載) 研究責任者: 〇〇

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄（データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理）いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

(機関ごとに自機関の連絡先を記載)

機関名：

担当者：

住所：

電話：

受付時間：

西暦 2024 年 2 月 6 日

再 審 査 依 頼 書

神戸大学大学院医学研究科長 殿

神戸大学大学院医学研究科等 医学倫理委員会 委員長 殿

臨床研究責任者

所属 整形外科学分野

氏名 松本 知之

西暦 2024 年 1 月 18 日付委員会審査結果について、以下のとおり再審査を依頼します。

記

課題名	脂肪組織由来幹細胞の関節リウマチにおける治癒効果に対する研究	
指示事項	1, 研究計画書の 3.4 項について、他の先行研究のために共同研究機関において同意取得した試料の残余を再利用する旨を明記すること。 2, 研究計画書の 3.6 項について、軟骨・滑膜組織を採取する対象を 16 人とした設定根拠を明記すること。 3, 研究計画書の 3.7.1.2 項には軟骨細胞数を追加すること。3.9.3 項の軟骨細胞数に係る記載を 3.9.4 項に記載すること。 4, 研究計画書の 4 項について、「研究実施許可日以降に説明機会がある研究対象者には、研究対象者に情報公開文書を提供し、それを用いて解り易く説明を行うことで適切な同意を得ることとする。また、本研究に関する情報：公開を適切に行い、研究対象者が本研究への登録を拒否する機会を設ける。」旨とすること。「説明する内容」は情報公開文書の項目と整合させること。 5, そばじまクリニックは「自機関にて審査」となっているが、当該倫理審査委員会の情報が公開されているか確認すること。	
審査事項 (添付資料)	臨床研究実施計画書（版数：2.0 作成（改訂） 2024 年 2 月 6 日） ☐ 同意説明文書（版数： 作成（改訂） 年 月 日） ☐ 研究内容揭示・公開文書 ☐ 変更対比表（作成 年 月 日） ☐ その他（ ）	
対応内容	修正前	修正後
	研究計画書 ・ 3.4 項 細胞の余剰分から得る。脂肪幹細胞は、高槻病院、そばじまクリニックで脂肪組織を酵素処理と遠心分離し精製する。ピペットに保存された脂肪幹細胞を冷却状態に保った状態で神戸大学医学部附属病	研究計画書 ・ 3.4 項 細胞の余剰分から得るが、他の先行研究のために共同研究機関において同意取得した試料の残余を利用する。

	院まで運搬し、実験に使用する。 ・ 3.5 項 40 人（脂肪吸引をされる方 24 人、人工関節置換術を受けられる方 16 人） ・ 3.6 項 In vitro 研究については、ADSC と軟骨細胞の共培養に関する過去の研究 3) に基づき、複数の群で比較を行うため、脂肪組織を採取する対象は 24 人程度、軟骨・滑膜組織を採取する対象は 16 人程度が必要と予想される。 過去の文献では人の脂肪組織 250cc から 0.82×10^7 個の SVF が単離できたと報告 6) があり、1 回の脂肪吸引で 250cc 採取可能とすると、ADSC 投与群 36 体、SVF 投与群 36 体の計 72 体のマウスに対して 24 人程度のヒト脂肪組織が必要と予想される。 ・ 3.7.1.2 項 記載なし ・ 3.9.3 項 また、組織評価にて軟骨細胞数の平均値とその 95%信頼区間を算出する。 ・ 3.9.4 項 記載なし ・ 4 項 研究対象者候補には、研究開始前に研究責任者または研究分担者から十分な説明を受ける機会が確保される。説明にあたっては、研究対象者候補に質問する機会、および同意するかどうかを判断するための十分な時	・ 3.5 項 62 人（脂肪吸引をされる方 44 人、人工関節置換術を受けられる方 18 人） ・ 3.6 項 In vitro 研究については、脂肪組織を採取する対象は 8 人程度、軟骨・滑膜組織を採取する対象は 18 人程度必要と予想される。脂肪幹細胞と軟骨の共培養をしている In vitro の先行研究 3) では上記の対象者数が採用されていた。我々も、同グループ数で類似した実験を実施予定のため、同人数の対象が必要と予想される。 過去の文献では人の脂肪組織 250cc から 0.82×10^7 個の SVF が単離できたと報告 6) があり、1 回の脂肪吸引で 250cc 採取可能とすると、ADSC 投与群 36 体、SVF 投与群 36 体の計 72 体のマウスに対して 36 人程度のヒト脂肪組織が必要と予想される。 ・ 3.7.1.2 項 ・ 軟骨細胞数 ・ 3.9.3 項 (削除し、3.9.4 項へ) ・ 3.9.4 項 組織評価にて軟骨細胞数の平均値とその 95%信頼区間を算出する。 ・ 4 項 研究実施許可日以降に説明機会がある研究対象者には、研究対象者に情報公開文書を提供し、それを用いて解り易く説明を行うことで適切な同意を得ることとする。また、本研究に関する情報公開を適切に行い、研究対象者
--	--	--

	間を与え、本研究の内容を良く理解したことを確認した上で、自由意志による同意を口頭にて得る。その記録をカルテにも記載する。 説明する内容 1.はじめに 2.この研究の目的 3.あなたに研究参加をお願いする理由 4.この臨床研究の方法(治療内容)や期間について 5.この研究の参加予定者数 6.この研究が終了した後の対応について 7.この研究に参加することで予測される利益について 8.この研究に参加することで生じる負担ならびに予測されるリスクについて 9.この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について 10.研究により得られた結果等の取扱いについて 11.この研究に関わる費用や謝礼について 12.この他の治療について 13.同意しない場合でも不利益は受けないこと 14.同意後の撤回について 15.試料等の保存及び使用方法並びに保存期間 16.研究計画書等の開示について 17.プライバシーの保護について 18.カルテなどの閲覧について 19.知的財産権の帰属について 20.この研究に係る資金源、利益相反について 21.あなたに守っていただきたいこと 22.問い合わせ窓口 23.研究機関、研究責任者について	が本研究への登録を拒否する機会を設ける。 説明する内容 はじめに 1.研究概要および利用目的 2.研究期間 3.研究に用いる試料・情報の種類 4.研究機関 5.外部への試料・情報の提供 6.個人情報の管理方法 7.試料・情報等の保存・管理責任者 8.研究へのデータ提供による利益・不利益 9.研究終了後のデータの取り扱いについて 10.研究成果の公表について 11.研究へのデータ使用の取り止めについて 12.問い合わせ窓口
備考	5, そばじまクリニックは「自機関にて審査」となっているが、当該倫理審査委員会の情報が公開されているか確認すること。	

回答

はい。当該倫理審査委員会の情報は公開されております。そばじまクリニックの倫理審査委員会は、独立性と公平性を重視した機関で、選出されている委員は様々な分野の専門家で構成されており、倫理ガイドラインや法律を遵守し、審査の基準、審査プロセス、結果について透明性があります。以上から「自機関で審査」が可能な施設であると考えます。

以下に URL を示します。

<https://sobaccli-saisei.com/joint-research/>

続いて、以下に、倫理審査委員会報告システムの登録情報を記載いたします。

- ・ IRB 番号：24000020
- ・ 設置機関の名称：医療法人再生会そばじまクリニック
- ・ 倫理審査委員会：医療法人再生会そばじまクリニック倫理委員会

委員名簿

<https://rinri.niph.go.jp/PublicPage/committeelist.aspx?RinriCode=24000020&RinriName=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%B3%95%E4%BA%BA%E5%86%8D%E7%94%9F%E4%BC%9A%E3%81%9D%E3%81%B0%E3%81%98%E3%81%BE%E3%82%AF%E3%83%AA%E3%83%8B%E3%83%83%E3%82%AF%E5%80%AB%E7%90%86%E5%A7%94%E5%93%A1%E4%BC%9A&SettikikanName=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%B3%95%E4%BA%BA%E5%86%8D%E7%94%9F%E4%BC%9A%E3%81%9D%E3%81%B0%E3%81%98%E3%81%BE%E3%82%AF%E3%83%AA%E3%83%8B%E3%83%83%E3%82%AF&ImportantFlg=0>

規程・手順書

<https://rinri.niph.go.jp/PublicPage/guide.aspx?RinriCode=24000020&RinriName=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%B3%95%E4%BA%BA%E5%86%8D%E7%94%9F%E4%BC%9A%E3%81%9D%E3%81%B0%E3%81%98%E3%81%BE%E3%82%AF%E3%83%AA%E3%83%8B%E3%83%83%E3%82%AF%E5%80%AB%E7%90%86%E5%A7%94%E5%93%A1%E4%BC%9A&SettikikanName=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%B3%95%E4%BA%BA%E5%86%8D%E7%94%9F%E4%BC%9A%E3%81%9D%E3%81%B0%E3%81%98%E3%81%BE%E3%82%AF%E3%83%AA%E3%83%8B%E3%83%83%E3%82%AF>

以上

上記申請内容について承認しました。

西暦 2024 年 2 月 6 日

診療科（部署）名 整形外科分野

科（部署）長氏名 松本 知之