

自主研究様式05号

Ver. 10.7

受付番号 2512008 号
西暦 2026年1月16日

研究に関する指示・決定通知書

所属：地域医療再生学講座

研究責任者：間島直彦 殿

愛媛大学医学部附属病院
病院長 杉山 隆

申請のあった本研究について、下記のとおり決定したので通知します。

記

| | |
|-------|---|
| 研究課題名 | 日本組織移植学会認定の組織バンク(カテゴリー1)に対応した骨バンクの設置 |
| 研究期間 | 研究機関の長の許可日より 2031年12月31日 まで |
| 判定事項 | <div><div>■ 研究実施の適否 (新規研究審査依頼書 (2025 年 12 月 1 日 付))</div><div><div>□ 研究継続の適否</div><div><div>□ 研究計画の変更の適否 (変更審査依頼書 (年 月 日 付))</div><div>□ 重篤な有害事象の発生 (重篤な有害事象に関する報告書 (年 月 日 付))</div><div>□ 新たな安全性に関する情報の入手 (新たな安全性情報等に関する報告書 (年 月 日 付))</div><div>□ 実施状況報告 (研究実施状況報告書 (年 月 日 付))</div><div>□ その他 ()</div></div></div></div> |
| 判定 | 承認する |
| 指示事項 | |
| 備考 | |

本決定通知書に対して異議がある場合は、7日以内に研究協力課に文書で連絡してください。

認定番号 第 26 号

組織バンク認定証



日本組織移植学会

愛媛大学医学部附属病院
骨バンク 殿

日本組織移植学会は貴施設を所定の審査に
より、組織バンク（カテゴリー I）として
認定する

認定期間 2025 年 10 月 28 日～2028 年 10 月 27 日

2025 年 10 月 28 日

一般社団法人 日本組織移植学会

理事長 木下 茂



同種骨組織移植手術説明書

資料 4

1. 目的

骨欠損部の修復法には同種骨組織移植のはかに、自家骨組織移植や人工骨材料による置換手術などがありますが、各々に長所と短所があります。あなたの病気治療のためには、同種骨組織移植がもっとも有効な方法であると判断されます。

2. 移植（置換）用材料の長所と短所

自家骨組織はもっとも優れた効果を発揮する移植用材料です。しかし、病巣から離れた正常部位から採取しなければならないため、採取部の感染、骨折、および採取される組織によって、各々特有の機能障害を来す危険があります。

人工骨材料は、置換した部分とよく癒合しますが、生体組織と置き換わることはありません。入れられた部位に半永久的に残ることになります。このため、生体組織とは違った物質がいつでも存在することになり、周囲の正常組織との間で生物学的な反応を起こしたり、破損したりすることがあります。

同種骨組織は滅菌処理・凍結保存を施すことによって、およそ 5 年間の保存および臨床使用が可能です。このように保存された組織は抗原性（他の人の組織が体内に入ったときに、体がその組織に反応して攻撃してしまう性質）が極めて弱いため、拒絶されることはほとんどありません。また移植された同種骨組織は次第に周囲のあなた自身の骨などの組織となじみ、自分の組織と置き換わっていきます。しかしながら周囲の組織となじんでいく機能は、自家骨組織を移植した場合と比べると幾分劣ります。

3. 予期される効果および偶発性

同種骨移植はすでに標準的な治療法として世界中で広く行われており、日本でも保険診療として認められています。同種骨組織の回復機能は自家骨組織に幾分劣るものの、あなた自身の組織として元の状態に回復していくことが期待されます。

移植においてもっとも心配されるのは移植組織に由来するウイルスなどの感染ですが、愛媛大学病院骨バンクでは、これらの危険性を回避するために十分な検査を経て、滅菌処理・凍結保存を施したうえで供給をおこなっております。また、このように保存された組織は拒絶されることがほとんどありません。しかしながら同種組織ですので拒絶される可能性が全くないわけではありません。同種骨組織移植手術において合併症が発生したケースについて、未だ報告はございません。

4. 他の治療法の有無

あなたの病気の手術に際して、効果のある方法はいくつかあります。前に説明したように、自家組織移植による方法、人工材料による置換術です。それぞれの特徴は説明した通りです。

5. 本治療に同意しない場合

同種骨移植による治療を受けることを拒否される場合でも、他の方法によって最善の治療を行います。

6. プライバシー保護に関すること

この医療に際して得られた結果は学術的報告や教育に用いられることがあります。しかし、個人の診療情報が外部に漏れることはありません。あなたの名前を含め、個人を特定する情報は、この研究の結果の報告や発表に使用されることはありません。

同種骨組織移植手術同意書

資料 5

病院長殿

このたび私は、手術を受けるにあたって、担当医師から別紙の通り説明を受け、同種骨組織移植の必要性と、それに伴う合併症について十分理解し納得しました。この上で、同種骨組織移植手術を受けることに同意します。

同意年月日： 年 月 日

患者 氏名 _____
 生年月日 年 月 日

住所 _____

電話番号 () — _____

親族または代理人 氏名 _____ 患者との関係 _____

住所 _____

電話番号 () — _____

説明年月日： 年 月 日

説明者（自署） _____

立会者（自署） _____

年 月 日

保存骨組織使用申請書

愛媛大学医学部附属病院長 殿

申請者施設名

申請担当者名

愛媛大学医学部附属病院の骨バンクが保存する骨組織を使用するため下記のとおり申し込みます。

記

1. 申込理由

☐ 臨床使用

手術内容

使用予定日 年 月 日

☐ 研究使用

研究内容

使用予定日 年 月 日

2. 申込数

骨頭使用予定数 _____ 個

※骨頭の個数に関わらず 1 手術に対し 397,200 円を請求させていただきます。

3. 移植手術の対象疾患名 (該当するものに○, 重複回答可)

1. 人工関節置換術

2. 脊椎固定術

3. 観血的骨接合術

4. 悪性腫瘍手術

5. 関節形成術 (RAO 含む)

6. その他 _____

4. 連絡先について

| | | | |
|-------------|--|--------|--|
| 移植医療機関名 | | | |
| 住所 | | | |
| 骨組織送付先 | | | |
| 所属 | | 役職 | |
| 氏名 | | E-mail | |
| 電話 | | FAX | |
| 幹旋手数料請求書送付先 | | | |
| 所属 | | | |
| 氏名 | | 役職 | |
| 電話 | | E-mail | |

注意事項

- ☐ 骨組織の使用を希望する際は、上記 1～4 に移植予定患者の情報を記載し、下記アドレスまでお問い合わせください。また、画像データを骨バンク宛に提出してください。
- ☐ 申請及び必要書類の提出は、毎週月曜日の整形外科内のカンファレンスでの SHIPPING の審査に間に合うように提出してください。
- ☐ 保存骨組織申込書は、手術 1 件に対し 1 部提出してください。
- ☐ 手術日の最終決定は、骨バンクから組織の提供許可の連絡を受けてからにしてください。
- ☐ 骨組織は密封容器に入れたものをドライアイス詰めで搬送します。受け取り後は速やかに開封し、 -30°C 以下で保管してください。
- ☐ 骨組織は凍結保存しておりますので、手術時には生食等で洗浄後にご使用下さい。

- 郵送の場合は使用予定日の前日に届くように発送します。届かない場合は、お手数ではございますが下記連絡先に電話連絡をお願いします。
- 骨頭使用の記録用紙を骨組織と共に送ります。術直後に記載して骨バンクに郵送または手渡しで提出してください。
- 術後6か月と1年で骨バンクより追跡調査用紙を郵送しますので、記載して返送してください。ご協力をお願いします。

【連絡先】

愛媛大学骨バンク（愛媛大学整形外科学教室内、 担当 伊藤輝人）

TEL: 089-960-5343

Mail: eubb@m.ehime-u.ac.jp

年 月 日

資料 7

保存骨組織使用判定書

病院様

愛媛大学病院整形外科カンファレンスおよび骨バンクの審査にて組織の提供が許可されましたので、骨頭_____個を貴院に提供いたします。

移植手術の対象疾患名（該当するものに○，重複回答可）

1. 人工関節置換術
2. 脊椎固定術
3. 観血的骨接合術
4. 悪性腫瘍手術
5. 関節形成術（RAO 含む）
6. その他_____

※注意事項

- ☐ 骨組織は密封容器に入れたものをドライアイス詰めで搬送します。受け取り後は速やかに開封し、 -30°C 以下で保管してください。
- ☐ 骨組織は凍結保存しておりますので、手術時には生食等で洗浄後にご使用下さい。
- ☐ 骨頭使用の記録用紙を骨組織と共に送ります。術直後に記載して骨バンクに郵送または手渡しで提出してください。
- ☐ 術後6か月と1年で骨バンクより追跡調査用紙を郵送しますので、記載して返送してください。ご協力お願いします。
- ☐

【連絡先】

✧ 愛媛大学骨バンク（愛媛大学整形外科学教室内， 担当 伊藤輝人）

✧ TEL：089-960-5343

✧ Mail：eubb@m.ehime-u.ac.jp