

個別同意書をいただく患者さん用 患者さん及び代諾者の方へ

手根管症候群患者における腱鞘滑膜炎の解析

の説明書

神戸大学は最新の医療を提供できるよう常に努力しております。また、より優れた診断法や治療法の研究開発など、多種多様な医学研究を行っております。

このような研究のためには皆様のご協力をいただき、血液の検体や診療情報などを使わせていただくことが必要な場合があります。

この文書はこうした研究に関する説明文です。本研究について詳しく説明しておりますので、内容を十分に理解されたうえで、参加するかどうかご自身の意思でお決めください。また、ご不明の点などがありましたら遠慮なくご質問ください。

実施責任者

神戸大学医学部附属病院整形外科

助教

美船 泰

※共同研究者については 別紙共同研究者一覧に記載しております。

1. 研究の概要について

なお、この研究を行うにあたっては、神戸大学の医学倫理委員会で審査を受け、神戸大学大学院医学研究科長の許可を得ております。

手根管症候群は加齢とともに増加し糖尿病と合併する事が広く知られています。そしてその一つの原因は従来より周囲の腱鞘滑膜炎であると言われております。しかしながら手根管症候群患者の中で有意な腱鞘滑膜炎の所見が存在しない例もあり、臨床的な重症度と腱鞘滑膜炎の関連ははまだ明らかにされておられません。また近年、老化に関連する物質としてadvanced glycation end products (AGEs) が注目されております。古くは食品の焦げとして認識されてきたものが、体内でも存在することが確認され、それをAGEsと名付けられるようになりました。様々な加齢関連疾患において生体内でのadvanced glycation end products (AGEs) 産生が有意に増大する事が知られており、AGEsの病態生理学的意義に関する研究が活発に展開されております。今回、手根管症候群の患者さんの手術時に採取した腱鞘滑膜を用いてIL-6、IL-10、TNF- α といった炎症に関連して発現が上昇する因子（炎症性サイトカイン）やAGEsを測定し、臨床的な重症度と比較検討するのが目的です。

2. 研究の目的及び意義について

目的：手根管症候群の臨床的な重症度と腱鞘滑膜に発現する炎症性のサイトカインやAGEsの関連を検討する事です。

意義：手根管症候群の重症度と周囲組織の炎症の相関が明らかになれば、抗炎症作用を持つ薬剤が手根管症候群の治療に有用となる理由がより明らかとなると考えられます。またAGEsとの関連が明らかになれば、将来的にAGEs阻害薬の開発により手根管症候群の進行抑制が期待されます。

3. 研究の方法について

①手根管症候群の患者さんの手術時に切除した腱鞘腱膜における遺伝子の発現の検討を行います。項目はIL-6、IL-10、TNF- α といった炎症性サイトカインを。

②凍結組織切片

・手根管症候群患者の手掌腱膜において、炎症のトリガーとなり得るAGEs、receptor of AGEs (RAGE) の定量評価を行う。

③手根管症候群患者において術前に重症度評価を行う。また術後3年の経過観察においてしびれや電気生理学的な改善度（正中神経の遠位潜時、短母指外転筋で導出される活動電位の振幅）の評価を行う。それらと基礎データ①②との相関関係を検討する。

検査(調査)スケジュール

	手術前	術後1年	術後2年	術後3年
手指しびれなど臨床評価	○※	○※	○※	○※
神経伝導速度検査	○※	○※	○※	○※

「○※」については、本研究への参加に関係なく、通常診療として実施されるもの。

4. 研究期間について

この研究において手術による検体採取は、神戸大学大学院医学研究科長承認年月日から平成31年3月31日にかけて行い、術後経過観察は平成34年3月31日にかけて行います。研究に使用する手掌腱膜は手術の際に摘出され、臨床のデータは患者さんのカルテから集めて行いますので、直接患者さんにご協力いただく必要はございません。

5. 研究対象者として選定された理由について

手根管症候群にて手術を行う患者さんが対象です。

6. 研究から生じる負担や予想されるリスク並びに利益について

患者さんに生じる負担並びに予測されるリスク：

本研究で使用する組織は、通常診療（手根管症候群手術時）の過程で発生した廃棄処分とする横手根靭帯や腱鞘滑膜を使用します。研究目的のために新たに被験者から採取するものではないため、本研究に参加することによる個人への不利益及び危険性はないと考えます。

患者さんに生じる利益：

予想される臨床上的利益としてはさしあたってはありませんが、本研究により手根管症候群の重症度と周囲組織の炎症やAGEsの関連が明らかとなれば、抗炎症作用を持つ薬剤の投与効果がより明快となり、将来的にはAGEs阻害薬の開発により疾患の抑制を期待できる可能性が存在すると考えられます。

7. 健康被害が発生した場合の補償の有無及びその内容について

本研究は、通常診療（手根管症候群の手術）の過程で発生した廃棄処分とする組織を使用します。研究目的のために新たに患者さんから採取するものではないため、本研究に参加することによって生じる合併症などに対する個人への補償は行いません。

8. この研究において通常の診療を越える医療行為が行われる場合の他の治療方法等について

この研究では、通常の診療を越える医療行為は行われません。

9. この研究において通常の診療を越える医療行為が行われる場合の研究実施後の医療の提供に関する対応について

この研究では、通常の診療を越える医療行為は行われません。

10. 研究へのご協力の任意性について

この研究にご協力いただくかどうかは、患者さんの自由な意思で決めることができます。たとえ研究へのご協力をお断りになっても、それにより何ら不利益を受けることはありません。

なお、一旦研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報により患者さんがこの研究へのご協力を取り止めるという判断を下されることも考えられます。従いまして、この研究に関する新しい重大な情報が得られた場合には、速やかにその内容を患者さんにお伝えし、このまま本研究へのご協力を継続いただけるかどうか、もう一度、自由な意思で決めていただきます。

11. 研究へのご協力の撤回の自由について

この研究にご協力いただくことに同意された場合でも、いつでも自由に同意を取り消していただくことができます。同意を取り消されたとしても、このことにより患者さんが不利益を受けることはありません。ご提供いただきました腱鞘滑膜、横手根靭帯はすべて廃棄され、それ以降は研究に用いられることはありません。ただし、同意を取り消された時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もありますので、この点、ご了承ください。

12. 研究へのご協力が中止となる条件について

患者さんがこの研究への参加の取り止めを希望された場合だけでなく、本研究への参加期間中に患者さんに好ましくない症状などがみられ、研究への参加を中止すべきであると担当医師が判断した場合、本研究への参加を中止していただく場合があります。その場合はすぐに中止の理由を説明いたします。

13. 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発表等で公表されることがありますが、この場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないよう、最善の注意が払われます。

成果の公表についても患者さんの同意が必要ですが、同意書への署名によって、同意が得られたものとみなさせていただきます。

14. 研究に関する情報公開の方法について

本研究の研究結果そのものやご協力いただいた個々の患者さんに関する情報については、ご希望があれば、その時点で明らかとなっている情報について、公開いたします。（ただし、場合によっては公開できないこともあります。）
研究結果や患者さんご本人の情報についてお知りになりたい場合は、後述の25.の相談窓口担当者まで遠慮なくお申し出ください。

15. 本研究により、健康や子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な情報が得られた場合の結果の開示について

本研究により、患者さんの健康や子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な情報が得られる可能性はないと考えています。

16. 研究計画書等の開示について

この研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料について、入手又は閲覧を希望される場合には、後述の25.の相談窓口担当者まで遠慮なくお申し出ください。他の患者さんの個人情報保護され、この研究の独創性が保たれる範囲内で開示させていただきます。

17. 個人情報等の取扱いについて

ご提供いただきました試料・情報は、この研究に用いる前に高瀬史明が責任をもって連結可能匿名化しますので、他の研究担当者には、その試料・情報が誰のものであるかは分かりません。このようにして患者さんの個人情報の保護については十分注意を払いますが、予期せぬトラブルにより、患者さんの情報が外部に漏れてしまうといった可能性が全くないわけではございません。この点、ご理解いただいた上で、本研究へのご協力をご検討ください。連結可能匿名化について：本研究にご提供いただく試料・情報については、患者さんの氏名、生年月日、住所、電話番号など、患者さん個人を特定できるような情報は全て削除され、代わりに本研究用の登録番号などの符号をつけます。しかしながら、研究の過程や治療上、試料・情報が誰のものであるか知る必要がある場合も想定されますので、このような場合に備えて、試料・情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を別に作成させていただきます。なお、この対応表は、高瀬史明によって厳重に管理され、この者のみが閲覧可能となります。

18. 試料・情報の保管及び廃棄の方法について

患者さんよりご提供いただきました、試料（手術時に採取した腱鞘滑膜・それより作成した標本）および資料（文書、数値データ、画像）は、研究期間中は匿名化した状態で神戸大学大学院医学研究科外科系講座整形外科学分野の研究室において厳重に保管いたします。研究終了後については、この研究の結果の最終の公表について報告された日から試料は5年間、資料は10年間適切に保管した後、患者さん個人を特定できない状態かつ復旧不可能な状態にして廃棄させていただきます。

19. 試料・情報が将来の新たな研究に用いられる可能性又は他の研究機関に提供される可能性について

患者さんよりご提供いただきました試料・情報につきましては、将来の新たな研究に用いられたい、他の研究機関に提供されることはありません。

20. 費用負担及び謝礼について

費用負担について：

この研究にかかる費用については、全て研究者側で負担いたしますので、この研究にご協力いただくことで患者さんの費用負担が増えることはありません。なお、この研究にご協力いただいている間に受けられた通常診療の費用については、健康保険給付以外の部分をご本人にご負担いただきます。

謝礼について：

この研究にご協力いただいた場合の謝礼はございません。

21. 研究の資金源等及び研究に関する利益相反について

研究の資金源について：

本研究にかかる費用については、神戸大学大学院医学研究科外科系講座整形外科学分野の研究費より負担します。

利益相反について：

医学研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

（本研究を実施するにあたり、利益相反はありません。）

22. 研究から生じる知的財産権の帰属について

この研究から生じる特許権等の知的財産権は神戸大学または研究者に帰属します。

23. 守っていただきたい事について

特にありません。

24. この研究のモニタリングや監査を行う者並びに倫理委員会が試料・情報を閲覧することについて

本研究が適正に行われていることや本研究結果が信頼できるものであることを確認するために、場合によっては、このような調査を行う者や本学の倫理委員会が、患者さんの試料・情報を必要な範囲において閲覧することがあります。

25. 相談窓口について

この研究に関するご質問やこの研究に関する情報をお知りになりたい場合、または、研究への参加を取り止められたい場合や健康被害が発生した場合等にご対応させていただき担当者は以下のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、いつでもご遠慮なくご連絡ください。

所属・職名 神戸大学医学部附属病院整形外科 助教

氏名 美船 泰

連絡先 078-382-5111
内線:5985

電話受付時間：9時～17時

連絡先(e-mail) mship@med.kobe-u.ac.jp