

説明文書

研究課題

「早期変形性膝関節症の内側半月板逸脱に対する病態解明」について

今から、あなたにこの研究の内容について説明させていただきます。この説明文書は、私たちの説明をおぎない、あなたの理解を深めるためのものですのでよく読まれて、研究に参加いただけるかどうかご検討ください。

なお、この研究に参加されるかどうかはあなたの自由です。研究に参加した後でも、いつでも自由によめることができます。もし断ったとしても、あなたのこれからの治療に差し支えることは全くありません。

この研究に参加されるかどうかを決めていただくためには、あなたに研究の内容についてできるだけ多く知っていただく必要があります。説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでも遠慮なくお尋ねください。

なお、この研究は、臨床倫理委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

□ 1. 研究の概要について

研究課題名 早期変形性膝関節症の内側半月板逸脱に対する病態解明
研究期間 承認日 2022 年 01 月 01 日 ～ 2023 年 12 月 31 日
目標数 全体 300 例(金沢大学:150 例)

早期の変形性膝関節症で見られる所見である、内側半月板の逸脱と脛骨内側骨棘の関連性を超音波やMRIで評価する。

□ 2. 研究の目的について

変形性膝関節症(膝OA)は、人口の高齢化に伴い有病率が増加しており、日本人の多くは内側から発症します。膝OAに対して、近年、早期の診断・治療が注目されています。

膝関節の重要な構成要素の一つである半月板は、太ももの骨(大腿骨)とスネの骨(脛骨)の間に存在する組織であり、膝関節の軟骨の保護に重要な役割を果たしていますが、内側の半月板が脛骨の幅からはみ出す(逸脱する)と、膝OAが進行しやすいと言われています。また脛骨内側のトゲ(軟骨棘)も損傷した関節軟骨の修復プロセスであると考えられています。

私達はこの内側半月板と軟骨棘の関連性を調査することで、まだ不明なことが多い早期膝OAの病態をより正確に捉えることができると考えました。最終的には早期膝OA患者の早期介入につながることを期待できます。

□ 3. 研究対象者の方、研究の方法について

単純X線で下肢全体のアライメントを評価し、MRIや超音波画像で内側半月板の逸脱量や軟骨棘の有無の評価を行います。いずれの検査も、通常の診療時の過程で施行するものであり、この研究のために

追加で試料・情報の取得は行いません。

□ 4. 研究対象者に生じる負担と予測されるリスク及び利益について

この研究は、通常診療で得たデータのみを用いる研究であるため、この研究に参加することにより特別に行っていただくことはありません。診療録にある臨床情報を使用させていただきますので、個人情報の取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

□ 5. 健康被害が発生した場合について

この研究は、通常診療で得たデータのみを用いる研究であるため、この研究に伴う健康被害が生じる事はありません。

□ 6. 研究を中止する場合について

以下の場合、研究を中止します。

- ① あなたが参加の中止を希望した場合あるいは同意の撤回をした場合
- ② 担当医師が研究の継続が不適當であると判断した場合

□ 7. プライバシーの保護について

(例 1)この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

□ 8. この研究で使用した試料・情報の取り扱いについて

通常診療で得たカルテ情報(年齢、性別、身長、体重、超音波画像、MRI 画像)

あなたから提供された試料は、研究終了後 5 年を経過した日まで適切に保管します。廃棄する際は、匿名化し、個人情報に注意して廃棄を行います。情報及び金沢大学におけるこの研究に係る記録は、この研究の終了について報告された日又はこの研究の結果の最終の公表について報告された日のいずれか遅い時期から電子データについては10年を経過した日、その他の文書については5年を経過した日までの期間保存され、その後には個人情報に注意して速やかに廃棄されます。また、診療録については、規定に基づき、保管・廃棄を行います。紙データなどは鍵のついた引き出しで厳重に管理いたします。共同研究機関においては、各研究機関の規定に基づき、保管・廃棄を行います。

あなたから提供された試料や診療情報を別の研究に二次利用する場合は、改めてその研究計画を臨床倫理委員会において審査し、承認を受け、再同意を得た上で実施します。その場合には、別途研究対象者に説明した上で実施します。

□ 9. 研究参加に伴う費用負担について

この研究に参加されることで、あなたが新たに費用を負担することはありません。また謝礼などはありません。

□ 10. 研究成果の帰属と結果の公表について

研究の成果は、国内外の学会、学術雑誌へあるいは学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などがわからない状態で発表します。

この研究で得られる解析結果は、ご協力いただいた多くの方々の集団としての研究結果であり、個々の患者さんの治療を目的として検査することはいたしておりません。また、この研究の成果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があります。今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、個別の結果はお知らせしません。

□ 11. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は大学の運営費を用いて行われます。また、この研究の研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、金沢大学または各研究機関の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

□ 12. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

この研究に参加するかどうかについては、よく考えていただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。また、研究に参加することに同意された後、もしくは研究が始まった後でもいつでも同意を取り下げることができます。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。ただし、研究が開始された後に同意を取り下げた場合には、それまでに得られた結果については、改めて承諾を得た上で使用させていただきます。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取消すことは困難な場合もあります。

□ 13. 研究実施体制について

研究代表者 中瀬順介(金沢大学附属病院整形外科, 助教)

(1) 金沢大学における研究実施体制

研究責任者: 中瀬順介 附属病院整形外科, 助教

研究分担者: 梁取祐介 附属病院整形外科, 医員

(2) 共同研究機関と研究責任者

○研究機関: 国家公務員共済組合連合会 北陸病院

研究責任者: 整形外科 部長 島洋祐

業務内容: データ収集

○研究機関: 南ヶ丘病院

研究責任者: 整形外科 中瀬順介

業務内容: データ収集

○研究機関: 浅ノ川総合病院 医長 大島健史

研究責任者: 整形外科

業務内容: データ収集

○研究機関:金沢医療センター
研究責任者:整形外科 医師 木村光宏
業務内容:データ収集

□ 14. 研究に関する窓口

研究機関の問合せ窓口

担当医 大島 健史

担当者 浅ノ川総合病院 整形外科 医長 大島健史
住所 〒920-0811 金沢市小坂町中 83 浅ノ川総合病院
電話:076-252-2101
FAX:076-252-2102

以上, この研究の内容について十分ご理解いただいたうえで, 参加していただける場合は, 最終ページの同意文書に同意年月日の記載と署名をしてお提出ください。署名していただきました同意文書は, あなたと研究機関がそれぞれ保管することになります。

この説明文書と同意文書(患者さん控え)を大切に保管しておいてください。