

## 参加される方への説明文書

### 1. 研究課題名

関節症の股関節症におけるリラキシンの関与と制御機構の解明—臨床へ応用への取り組み

本研究は産業医科大学倫理委員会の承認、及び学長の許可を得て行うものです。

### 2. 実施責任者

産業医科大学若松病院整形外科 准教授 内田 宗志

### 3. 研究期間

2022年12月1日から2025年11月31日

### 4. 研究の背景・目的・意義について

女性のスポーツ障害である膝の前十字靭帯断裂、出産時の恥骨結合離開、母指CM関節（親指の付け根の関節）の亜脱臼など、関節弛緩性の整形外科疾患にリラキシンが大きく関与していると考えられています。リラキシンとは大部分が黄体（排卵後に卵巣に残された卵胞）で産生されるホルモンであり月経周期に関連します。しかしながら、肩関節、股関節、膝関節、足関節におけるリラキシンとリラキシン受容体の発現に関する研究はほとんどなされていません。

本研究の目的は、肩関節、股関節、膝関節、足関節の組織におけるリラキシンおよびリラキシン受容体の発現と関節弛緩性に伴う関節症（関節の変形）発症の関連を調査することです。本メカニズムを明らかにすることができれば、関節弛緩性を有する難治性関節症の治療成績を向上させる有力な情報が得られます。この研究にあなたが参加しても、あなたの治療内容は変わらないので恩恵を得ることはありません。しかし、あなたと同じ症状で悩む未来の患者さんが、より良い治療を受けるきっかけになると考えています。

### 5. 研究の方法について

手術のときに、滑膜、軟骨（非荷重部分の軟骨）、線維軟骨（関節唇や半月板）、および関節包靭帯を採取します。手術中は麻酔がかかっていますので、苦痛に感じることは全くありません。その組織を、研究に役立てるために一部採取させていただきます。採取した組織から細胞抽出後、リラキシンを添加して遺伝子発現や細胞の性質の変化を解析します。みなさんの症状が一人一人違うように、細胞の性質も個人差があるかもしれません。その差はどこから来ているのかを、様々な面から検討します。処理を行った組織は特殊な環境で保管し、

様々な条件で研究ができるように調整します。また、術前の通常の血液検査の際に、同時に血中リラキシン濃度を測定するための血液を採取します。血中リラキシン濃度と各組織に発現しているリラキシン受容体の発現量の関連を明らかにします。

#### **6. 研究対象者の候補として選ばれた理由について**

産業医科大学病院若松病院整形外科で肩関節腱板断裂、関節唇損傷、股関節唇損傷、膝および足関節の靭帯損傷および変形性関節症に対して関節鏡下手術、人工関節置換術が行う患者。

#### **7. 研究対象者に生じる利益、負担および予想されるリスクについて**

通常の手術中の過程で摘出、排除される組織を用いて研究するため、この研究による負担を受けることはありません。診療情報及び生体試料を研究で利用しますので、個人情報漏洩する可能性が考えられます。

#### **8. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できることについて**

研究対象者は、研究に参加することの利益と不利益を説明された上で、この研究に参加するかどうかを、あなたの自由意思で決めていただくことができます。また同意された後でも同意を撤回することができます。

#### **9. 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な扱いを受けないことについて**

この研究に参加されない場合でも、今後あなたが不利益を受けることは一切ありません。同意された後でも同意を撤回されるのはあなたの自由です。たとえ途中で同意を撤回されても、以後あなたが不利益を受けることは一切ありません。

#### **10. 研究に関する情報公開の方法について**

本研究の概要については産業医科大学若松病院整形外科学講座のホームページ上で公開いたします。参加者個人が特定される情報は公開されません。また、この研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合には、あなたを特定できる氏名、住所などの個人情報は一切使用いたしません。

#### **11. 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法について**

研究の内容（研究計画や方法など）に関する資料についてあなたが希望される場合には、個人情報保護の観点や当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で開示し、直接説明いた

します。

## **12. 個人情報の取扱いについて**

あなたの個人情報は、分析する前にデータの整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、あなたとこの符号を結びつける対応表は研究実施責任者が厳重に管理し、あなたの個人情報の漏洩を防止します。このように、安全管理措置をほどこし匿名化することで、研究者が個々の解析結果を特定の個人に結びつけることができなくなります。ただし、解析結果についてあなたに説明する場合など、個々の情報を特定の個人に結びつけなければならない場合には、研究実施責任者の厳重な管理の下でこの符号を元の氏名に戻す作業を行い、結果をあなたにお知らせすることが可能になります。

## **13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法について**

この研究終了後、あなたからいただいた生体試料及び個人情報は、5年間（もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年間）保管したのち、研究実施責任者の管理の下、匿名化を確認の後、廃棄いたします。また、同意を撤回された際は、その時点までに得られた個人情報は、あなたのご意思を確認の上、同様の方法で廃棄します。

## **14. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況について**

本研究は、本学の研究者責任者のもとで講座研究費を使用して公正に行われます。本研究の利益相反については、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性が保たれています。

## **15. 研究により得られた結果等の取扱いについて**

本研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。

## **16. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応について**

実施責任者又は実施分担者が随時対応します。

## **17. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合、その旨及びその内容について**

この研究に関わる費用の負担はありません。手術は保険診療で行いますので、通常の保険診療における自己負担分をお支払いいただきます。また、研究参加の謝礼はありません。

## **18. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等について**

該当しません。

**19. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応について**

該当しません。

**20. 研究業務の一部を委託する場合の業務内容と監督方法について**

該当しません。

**21. 侵襲を伴う研究の場合には当該研究によって生じた健康被害に関する補償の有無及びその内容について**

該当しません。

**22. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容について**

該当しません。

**23. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに臨床研究審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧することについて**

該当しません。

**24. 知的財産権の発生について**

この研究の成果に基づいて、特許権などの知的財産権が生ずる可能性があります、その権利は産業医科大学に帰属し、あなたには帰属しません。

**25. その他**

特記事項なし

説 明 者： 所属名 産業医科大学若松病院 整形外科  
職名 氏名 印  
連 絡 先： 所属名 産業医科大学若松病院 整形外科 電話番号 093-761-0090  
研究実施責任者： 所属名 産業医科大学若松病院 整形外科  
職名 准教授 氏名 内田 宗志 印