

別記様式第3号

説 明 書

特発性前・後骨間神経麻痺に対する臨床研究へのご協力について

研究課題名：特発性前骨間神経麻痺・後骨間神経麻痺多施設前向き臨床研究

1. 患者さんあるいは代諾者の方へのお願い

この文書では、あなたに「特発性前骨間神経麻痺・後骨間神経麻痺多施設前向き臨床研究」へのご参加・御協力をお願いするためのものです。順を追って研究の内容や研究協力に同意して頂くための手続きなどについて御説明します。この説明を十分に理解し、研究に御協力いただける場合には「特発性前骨間神経麻痺・後骨間神経麻痺多施設前向き臨床研究 説明・同意書」に署名又は記名・押印し、同意の手続きをお願い申し上げます。

2. この研究の目的とあらまし

特発性前骨間神経麻痺とは、原因不明で生じる前骨間神経麻痺のことです。多くの患者様で、親指あるいは人差し指を曲げることが困難になるのが、その主な症状です。特発性後骨間神経麻痺とは、原因不明で生じる後骨間神経麻痺のことです。多くの患者様で親指あるいは人差し指～小指を伸ばすことが困難になるのが、その主な症状です。両麻痺はいずれも生命の危険を伴わないため、比較的良好な疾患だと考えられてきました。しかしながらこの麻痺状態が続けば日常生活における不自由を伴うため、できるだけ早期に麻痺症状を改善させる必要があると、われわれは考えています。

特発性前骨間神経麻痺ならびに特発性後骨間神経麻痺に共通していることは、いずれも極めて稀であること、発症前に患肢に激痛を伴うことがあること、いまだにその原因が不明であること、改善しない患者様は少数で自然に回復する患者様が多いことなどです。われわれ含め、世界中の多くの末梢神経外科医がこれらの点を解明すべく努力を重ねて参りましたが、残念ながら両麻痺の原因、自然経過や最も適切な治療法を明らかにすることができておりません。その最大の原因は、それぞれの施設における患者様の数が少ないために、各種の治療法の正確な比較が困難であるためと考えられています。

そこで今回、両麻痺の原因、自然経過や最も適切な治療法を明らかにするために、我国における最高レベルの末梢神経外科医が総力を結集してその解明にあたることになりました。それぞれの施設における両麻痺患者様を集積させることで、いままで不明であったこれらの点を明らかにできる可能性が高いため、各界からも大きな期待

が寄せられています。これらの点が明らかになれば、世界中にいらっしゃる患者様にとって大きな福音となるからです。

今回の研究により、特発性前骨間神経麻痺と特発性後骨間神経麻痺に対するより確実な予防・診断・治療方法が確立されることが期待されます。

3. 特発性前骨間神経麻痺ならびに特発性後骨間神経麻痺の治療法

特発性前骨間神経麻痺は自然に回復する患者様が多いため、発症後早期では経過観察し、まずは自然回復を待ちます。しかしながら発症後 3-6 ヶ月経過しても回復兆候のない患者様に対しての治療法については専門家の間でも意見の分かれるところであり、非手術療法と手術療法（神経を剥離する手術：神経剥離術）のいずれがよりよい結果に繋がるは不明です。しかしながら、手術を受けられた患者様の方が、自然に回復した患者様（非手術療法）よりも、最終的に筋力の回復具合もよかったと報告している専門家もいます。その他の手術方法としては、失った指伸展機能を直接的に回復させるための腱移行術があります。これは非麻痺筋腱（肘や薬指を曲げる筋肉など）を指屈曲筋腱に移し替える（移行する）ことにより指屈曲機能を直接的に回復させる方法で、麻痺筋自体の機能回復を図るものではありません。

特発性後骨間神経麻痺も同様に自然に回復する患者様が多いため、発症後早期では経過観察し、まずは自然回復を待ちます。しかしながら発症後 3-6 ヶ月経過しても回復兆候のない患者様に対しての治療法については、各専門家の間でも意見の分かれるところです。こちらままとまった臨床研究が少ないのですが、特発性前骨間神経麻痺に比べて自然回復する患者様が比較的少ないこと、原因が神経の狭窄（絞扼性神経障害：神経の外的圧迫因子、神経束の「くびれ」：神経束自体の狭窄、など）であることも多いこと、原因が絞扼性神経障害であった場合には自然回復する可能性が低いことなどから、発症後 3-6 か月程度の中に回復兆候がみられない場合は手術（神経を剥離する手術：神経剥離術）を勧める専門家が比較的多いようです。しかしながら長期間かけて少しずつ回復する患者様もなかにはいらっしゃることから、年単位で自然回復を待つべきと考える専門家もいます。手術に際しては、神経の圧迫要因を解除するための神経剥離術と、失った指伸展機能を直接的に回復させるための腱移行術があります。神経剥離術は神経の狭窄状態などを改善させることにより、神経自体の機能回復を目指すものです。腱移行術は非麻痺筋腱（手首を曲げる筋肉など）を指伸展筋腱に移し替える（移行する）ことにより指伸展機能を直接的に回復させる方法で、麻痺筋自体の機能回復を図るものではありません。発症後 3-6 ヶ月以上経過しても回復兆候のない患者様に対して行われる手術は多くの場合、神経剥離術になります。絞扼性神経障害や神経束の「くびれ」が原因の患者様の多くは、神経剥離術で回復することが期待されるからです。しかしながら発症後長期間（1年以上）経過しても回復兆候のない患者様や、比較的高齢発症（発症時年齢が 50 歳以上）の患者様では、神経剥離術単独による麻痺神経の機能回復の可

能性が低いとして、神経剥離術と腱移行術を一度に施行してより確実な機能回復を図るべきと考える専門家もいます。

4. この研究への御協力をお願いするにあたって

特発性前骨間神経麻痺と特発性後骨間神経麻痺に対するより確実な予防・診断・治療方法を確立するために、今回の研究は立案・計画されました。

あなたは特発性前骨間神経麻痺あるいは特発性後骨間神経麻痺に罹っている可能性が高いため、まずは正確に診断するために必須である通常の各種の診察や検査を行います。麻痺発症前後の状況を正確に把握するための問診、診察や血液検査、頸椎性病変や腫瘍病変を除外するための各種画像診断(単純レントゲン写真、MRI、超音波)、電気生理学的検査や各種筋力測定装置(徒手筋力検査、筋力測定器)による麻痺の診断・評価、筋肉の萎縮や神経の状態を評価するための各種画像診断(MRI、超音波)などです。これら一連の診察・診断方法も通常行われるものであり、本研究のために新たな金銭的・身体的ご負担がふえることはありません。

特発性前骨間神経麻痺あるいは特発性後骨間神経麻痺の診断がなされた患者様に対しては、まず本研究に御協力頂けるかをお伺い致します。御協力は完全に任意のものであり、たとえ御協力頂けなかった場合でも、当院では同じように最善の医療を御提供致します。参加に御同意頂いた患者様には、末梢神経外科専門家である担当医から上記の様な各種治療法ならびにそれにより期待される治療結果を御説明致します。御不明の点がございましたら、何なりと聞いて下さい。各種治療法の利点と欠点、そこから期待される治療結果を御理解頂いた上で、御自分に最適と御考えになった治療法を選択して頂きます。担当医はあなたが選択された治療法を、最も適切な形で御提供致します。その後の経過観察の中で、もし御希望の治療法が変わった場合は(例:当初は非手術療法(自然回復を待つ)を御希望されていたものの、麻痺の回復傾向がないために手術療法への変更を御希望、など)、担当医まで御申出下さい。御相談の上、治療法の変更についても柔軟に対応致します。

手術に際しては、手術用顕微鏡を使用した神経剥離術を基本と致します。神経を周囲組織から注意深く丁寧に剥がしていく手術です。その過程で神経に対する圧迫因子(腫瘍や絞扼性神経障害など)や狭窄因子(神経束の「くびれ」など)などが見つかった場合は、それら各要素を解除していきます。また本当にその要素が麻痺の原因であるかを調べるために、電気刺激装置をもちいた術中診断も行います。これらはいずれも通常行われる手術操作・診断であり、本研究のために新たな侵襲が加えられることはありません。

御選択された治療法に関わらず、定期的に外来通院して頂き、麻痺の回復具合を詳細に検討していきます。また必要があれば、電気生理学的検査を行い、麻痺神経の回復具合を正確に判断していきます。これら一連の診察や診断方法は通常行われるもの

であり、新たな金銭的・身体的ご負担が追加されることはありません。

次に、あなたに研究への御協力をお願いするに当たって御理解いただきたい事項について順次御説明します。

1) 研究協力の任意性と撤回の自由

研究協力に同意されるかどうかは任意です。あなたの自由意志で決めて下さい。研究協力に同意されてもされなくても、当院では同じように最善の医療を提供します。

一旦同意された場合でも不利益を受けることなく、いつでも一方的に文書などにより同意を撤回することが出来ます。その場合の検査結果は破棄され、診療記録もそれ以降は本研究のために用いられることはありません。ただし同意を撤回したとき既に研究結果が論文などで公表されていた場合、研究結果を破棄できない場合があります。

2) なぜ、あなたをお願いしているか

この研究では、特発性前骨間神経麻痺あるいは特発性後骨間神経麻痺と診断された方に研究の協力をお願いしています。

3) 研究目的

研究題目：特発性前骨間神経麻痺・後骨間神経麻痺多施設前向き臨床研究

研究実施機関：名古屋大学 手の外科

研究責任者の職名・氏名：名古屋大学手の外科 教授 平田 仁

研究分担者の職名・氏名：名古屋大学手の外科 医員 栗本 秀

共同研究機関：荻窪病院手の外科センター、金沢医療センター整形外科、川崎市立川崎病院整形外科、京都大学医学部整形外科、慶應義塾大学医学部整形外科、信州大学医学部整形外科、聖マリアンナ医科大学整形外科、千葉大学医学部整形外科、筑波大学整形外科、東京都立広尾病院整形外科、名古屋大学手の外科、新潟手の外科研究所、広島大学医学部整形外科、兵庫医科大学整形外科、兵庫医療大学リハビリテーション学部、北海道大学医学部整形外科、防衛医科大学校整形外科、横浜労災病院整形外科、琉球大学医学部整形外科

(他に共同研究を行う研究機関が追加される可能性があります)

研究目的：この研究の目的は、特発性前骨間神経麻痺と特発性後骨間神経麻痺に対するより確実な予防・診断・治療方法を確立することです。

4) 研究の方法、期間

方法：特発性前骨間神経麻痺と特発性後骨間神経麻痺の患者様の症状、各種検査結果、麻痺の経過を詳細に検討します。手術療法を選択された患者様では、手術所見や電気刺激の結果と、臨床的特徴を比較して、どのような関係があるのかを検討します。その結果に基づいて、両麻痺の原因、自然経過、最も適切な治療法開発へと研究を進めます。

期間：申請が許可された時点から平成 28 年 3 月 31 日までを予定しています。

5) 予想される研究結果

今回の研究により、特発性前骨間神経麻痺と特発性後骨間神経麻痺に対するより確実な予防・診断・治療方法が確立されることが期待されます。

6) 外来受診や諸検査の頻度

前述致しましたように、本研究で調査する項目は、あなたの疾患を診断・治療していく上で必要な事項です。したがって本研究に御協力頂くことで、あなたに新たな金銭的・身体的負担が増えることはありません。

受診頻度ですが、特に発症早期では頻繁に受診して頂く必要がある可能性があります。詳細は担当医と御相談下さい。本研究では最低限、発症後 3, 6, 12, 24, 36 ヶ月の時点におけるあなたの麻痺改善度を診察し、評価させていただきます。しかしながら、あなたが完全に回復された場合はこの限りではありませんので、担当医と御相談下さい。また御引越された場合など、どうしても外来受診の継続が困難な場合もあるかと存じます。その際は担当医がお電話を差し上げ、その後の経過をお伺いすることがございます。その節は御協力のほどよろしくお願い致します。

血液検査や各種画像検査（単純 X 線写真、MRI、超音波など）は、あなたの疾患を確定診断するために必須のものです。本研究においては、その際のものをお評価させていただきます。しかしながら上記検査の結果次第では、経時的に検査する必要性が生じる可能性があります。詳細は担当医と御相談下さい。

電気生理学的検査は、末梢神経麻痺を診断・評価する上で必須の検査事項ですので、あなたの疾患を確定診断する際に実施させていただきます。また麻痺状態の回復具合を詳細に検討する（麻痺が改善しているのか否か、麻痺が改善する可能性があるのか否か、など）際には必須の検査となることがあります。担当医と御相談下さい。

末梢神経麻痺にかかれた患者様では通常、日常生活に支障をきたします。末梢神経麻痺に対するわれわれの最大の治療目標は、あなたが日常生活を何不

自由なく過ごせるようになることにあります。この点を評価するため、各種治療によりあなたの生活がどの程度改善したのかを適宜評価し、その治療効果を判断していきます。評価の頻度は各患者様により異なりますが、診断が確定した時、手術を受けられる患者様ではその前、治療開始後 1 年などに評価させて頂くことが多いかと存じます。この頻度はあなたの麻痺の回復具合にもよりますので、担当医と御相談下さい。

7) 費用負担に関する事項

あなたに御負担頂きます費用は、従来と同様の診察・検査・治療費のみです。ここで行われる研究に必要な費用をあなたが負担することはありません。したがって本研究に御協力頂けるか否かにより、あなたが御負担される費用に違いは生じません。また、この研究への協力に対して、あなたへの報酬は支払われません。

8) 研究計画等の開示：

あなたが希望すれば、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障を来さない範囲内で、この研究計画の内容を見ることができます。

9) 研究協力者にもたらされる利益および不利益

この研究の結果があなたにすぐの利益をもたらす可能性は低いと思われるかもしれませんが、研究の成果は今後の医学の発展に寄与します。

この研究では、8) の項で述べる匿名化などを行なって、個人情報を厳重に管理します。万一、解析の結果によって将来の就職・結婚・保険への加入などに関して、思いがけない不利益が生じる可能性がないように厳密な注意を払う為です。

以上のように、あなたが不利益をこうむる可能性は低いと考えられます。

10) 個人情報の保護

あなたの臨床的特徴や治療結果は、他人に漏れないように取扱いを厳重にしています。各種結果の解析開始前に、あなたの検査結果や診療情報からは住所、名前等が削られ、代わりに新しい符号がつけられます。これを暗号化といいます。新しい符号とあなたとを結びつける対応表は、研究実施機関の研究担当者が厳重に管理します。これを連結可能匿名化といいます。こうすることによって、あなたの測定結果の解析を行なう者には符合しか分からず、誰の結果を解析しているのか分かりません。ただし、結果を本人に説明する場合には、研究担当者がこの符号を元に戻します。

11) 研究結果の公表

多くの方々のご協力によって得られた検討結果は、10) で述べた方法により誰のものであるか分からないようにした上で、学会や学術雑誌、データベース上などで公に発表されることがあります。

12) あなたに解析結果をお伝えする場合もあり得ます

この研究では、9) で申していますように、各人の治療などに有益な結果が出る可能性は低いので、あなたに解析結果を開示することはありません。ただし、偶然に重大な病気との関係が見つかり、あなたやあなたの家族又は血縁者がその結果を知ることが有益であると判断され、研究実施機関の倫理委員会等も同様に考えた場合に限り、担当医師からあなたやあなたの家族又は血縁者に、その結果の説明を受けるかどうかについて問い合わせることがあり得ます。

13) 研究から生じる知的財産権の帰属

あなたの臨床的特徴や治療結果を解析した結果として特許権などが生じる可能性があります、その権利は、国または該当研究を行った研究者あるいは研究施設に属し、あなたには属しません。また、その特許権などにより経済的利益が生じる可能性があります、あなたにはこれについても権利がありません。

14) 臨床的特徴や治療結果の保存の方法

臨床的特徴や治療結果は、研究実施機関の担当者あるいは解析担当者において厳重に保管し、本研究のために使用されます。

15) 利益相反

本研究（試験）計画は、国から交付された研究費（運営費交付金、科学研究費など）によって行われる予定ですが、本研究（試験）に携わる全研究者によって費用を公正に使った研究が行われ、本研究（試験）の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。

16) 問い合わせ・苦情の受付先

○問い合わせ先

説明担当者氏名： 栗本 秀（電話 052-744-2957、ファックス 052-744-2964）

○苦情の受付先

名古屋大学医学部総務課：(052-744-2804)

平成 年 月 日
説明医師署名