

別記様式第3号

説 明 書

手根管症候群に関する臨床研究へのご協力について

研究課題名：疾患特異的機能評価表を用いた手根管症候群に関する前向き研究

1. 患者さんへのお願い

この文書は、あなたに「疾患特異的機能評価表を用いた手根管症候群に関する前向き研究」へのご参加・ご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を同意して頂くための手続きなどについてご説明致します。この説明を十分に理解し、研究にご協力頂ける場合には「疾患特異的機能評価表を用いた手根管症候群に対する前向き研究 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致します。

2. この研究の目的とあらまし

この研究は手根管症候群で治療を受けられる方、受けられた方を対象とした研究です。

手根管症候群は手首で正中神経が障害される圧迫性神経障害の一つで、正中神経の通り道である手根管内での圧上昇とその部位での神経機能の障害が特徴です。症状には手のしびれやチクチクする痛み、腕の痛み、筋力低下などがあります。妊娠、加齢、女性、特殊な作業、手の繰り返し運動、家族歴などが疾患のリスクとされていますが、甲状腺機能低下症、糖尿病、自己免疫疾患、関節炎などの疾患や、肥満、手関節や手の形や大きさといった体型の問題なども影響し、年齢、性別、職業にかかわらず発生します。

保存的治療の代表としては装具療法と、手根管内ステロイド注射があり、保存的治療を行っても効果が無かった場合は、手術治療などに変更することが推奨されています。手術治療については、方法にかかわらず、手根管の天井部分にあたる横手根靭帯の完全な切離が推奨されています。

手根管症候群は日常診療において比較的頻度の高い疾患であり、当院で治療を受ける方も多くみえます。また、当院においては以前より手の外科外来を受診される患者さんに Hand20 という上肢機能全体に関する評価表の実施をお願いしております。

そこで今回、手根管症候群の治療を受けられた方に関して、外来診療時に実施して頂いた Hand20 から、より手根管症候群に伴う症状や治療後の経過を反映している項目に絞って再評価を行い、症状と経過を正確に把握するための調査を計画しています。また、これから治療を開始される方には Hand20 とともに、CTSI と PainDETECT という海外で作成された同様の評価表を日本語へ訳したものの実施もお願い致します。

なお、説明させていただいた研究に加えて、症状や検査結果などから適切であると判断した方に対して、術前と術後経過の時点で脳活動計測装置（機能的MRIまたはfMRI）を用いた脳機能解析を行う研究も計画しており、この研究に同意が頂ければ脳活動計測をさせて頂

きます。

3. この研究への御協力をお願いするにあたって

今回の研究は、手根管症候群の状況をより正確に把握し、今後の医療の発展につなげるため、立案・計画されました。

この研究では、外来診療にて医師によって記載された診療記録と採血結果、生理検査結果、画像検査結果などを、患者さんの背景と疾患重症度などを判断する材料として参照させて頂くとともに、質問票である Hand20 と CTSI、PainDETECT の実施をお願いしております。Hand20 の実施自体は手根管症候群に限らず、外来受診された方すべてを対象として行っているため、この研究に参加することによって新たに負担等が増えるものではありません。CTSI と PainDETECT についてはこれから治療を開始する方のみをお願いするもので、質問票への回答に 10 分程度かかるかと思われます。外来での待ち時間などに実施しますので、特に負担になることはありません。手根管症候群のため手術治療が必要との診断がなされた患者さん、既に手術治療を受けた患者さんに対しては、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。

脳機能解析で行う機能的 MRI や脳磁図は特に侵襲的な検査ではなく、造影剤も使用しません。被ばくもしないため研究に参加することによる危険性は低いものと考えられます。しかしながら、MRI 撮影においては検査中に比較的大きな音が出ますので、患者さんが不快な思いをされる可能性があります。比較的狭い場所での検査となりますので、閉所恐怖症の方は検査ができない可能性があります。また、体内や体表に埋め込まれた磁性体部品あるいは電子回路を含む医療器具がある場合、磁場によって物理的組織障害や電子回路の誤作動を生じる危険があるので、体内や体表に磁性体部品あるいは電子回路を含む医療器具が埋め込まれている方は、MRI 撮影は行いません。

次に、あなたに研究への御協力をお願いするにあたって御理解頂きたい事項について順次御説明致します。

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。あなたの自由意思で決めて下さい。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や口頭により同意を撤回することが出来ます。その場合の資料や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、手根管症候群で治療を受ける方、受けた方に御協力をお願いしています。

3) 研究目的

研究題目：疾患特異的機能評価表を用いた手根管症候群に関する前向き研究

研究実施機関：名古屋大学大学院医学系研究科 手の外科

研究責任者の職名・氏名：名古屋大学大学院医学系研究科手の外科教授 平田仁

研究分担者の職名・氏名：名古屋大学大学院医学系研究科手の外科

講師 山本美知郎、助教 岩月克之
名古屋大学医学部附属病院 救急部
助教 大西哲郎、助教 中野智則
脳とこころの研究センター
教授 寶珠山稔

共同研究機関：中日病院整形外科、岡崎市民病院整形外科、市立四日市病院整形外科、
東海病院整形外科、安城更生病院整形外科、豊田厚生病院整形外科、
鈴鹿回生病院整形外科

(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、手根管症候群の状況を正確に把握することです。

4) 研究の方法、期間

方法：手根管症候群で治療される患者さんについて、外来受診時に実施して頂いている **Hand20** をこちらで項目を絞って調査させて頂き、これから治療を開始される患者さんについては **CTSI**、**PainDETECT** についても調査をさせていただきます。また、外来診療時の診療記録（既往症、症状の経過、職業などの患者背景）と、採血結果、生理検査結果、画像検査結果などを調査させていただきます。

脳機能解析については脳とこころの研究センターにおいて機能的 **MRI** または脳磁図による検査を行い、専門の医師によって検査結果の判読を行います。

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、手根管症候群の症状や治療経過が正確に把握され、治療法が発展することが期待されます。

6) 外来受診や諸検査の頻度

本研究に御協力頂くことで、受診頻度や治療内容に差はなく、新たな金銭的・身体的負担が増えることはありません。

本研究では、初診時（治療前）、治療後 1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月、12 ヶ月の時点におけるあなたの状態を診察し、評価させていただきます。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やお手紙にてその後の経過をお伺いすることがございます。その節は御協力の程よろしくお願い致します。

脳機能解析については検査場所が脳とこころの研究センターになる為、移動に要する時間と検査に要する時間が 1~2 時間と予想されます。検査時期については術前と術後 3~6 ヶ月の間の計 2 回程度を予定しています。

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。

脳機能解析を行った場合にも検査費用の御負担はありません。

8) 研究計画等の開示：

あなたが希望すれば、個人情報の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かと思われませんが、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、10) の項で述べる匿名化などを行って、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ためです。

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。これを匿名化といいます。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、結果を御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。

脳機能検査の目的は研究であり、臨床診断を目的とするものではありません。画像も診断の確定に適しているとは限りません。あなたから異常所見通知希望があった場合、撮影した画像は、画像を見慣れた医師（脳とこころの研究センター 医師）がチェックし、精査が必要な所見が偶然みつけた場合は、研究責任者から異常所見を発見してから7日以内にお知らせいたします。異常所見を発見した場合の対応については、同意書に記載された説明希望の有無（本人以外への説明も含む）に従います。

12) 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。

13) 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。また、研究終了後にこれらのものは責任を持って廃棄致します（アンケート用紙等はシュレッダーにかけ、コンピューター上のデータは消去する）。

14) 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。

15) 問い合わせ・苦情の受付先

○問い合わせ先

説明担当者氏名：中野 智則（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：(052-744-1901)

平成 年 月 日

説明医師署名