

説 明 書

1 研究の趣旨

(1) 研究目的、意義と研究参加へのお願い

手根管症候群は現在、多くの患者さんがお困りになっているものの、その病態はまだ不明な点が多い疾患です。トラニラスト（リザベン）という薬はアレルギーや瘢痕に対する薬ですが、この薬は手根管症候群の術後再発や瘢痕の痛みを抑えてくれる可能性があります。この効果を確認するには多くの患者さんを対象にした臨床研究を実施する必要があります。本研究は、手根管症候群で手術が必要な患者さんに対してトラニラスト内服の有効性を確認するものです。患者さんには本研究の趣旨をご理解頂き、整形外科の発展を目的とした本研究へのご協力を切にお願い申し上げます。

(2) 研究参加の同意表明の任意性と、表明後の同意撤回の自由について

本研究への参加はあくまでも患者さんご自身の判断によるものであり、決して強要するものではありません。研究に一旦参加された後でも自由に撤回することができます。また、全てのデータは厳重に蓄積・管理され、患者さんの個人情報が出ることが無い様に万全の体制を敷いています。最終的にこの成果を学会や学術雑誌で公表することはありますが、あなたの名前などの個人情報は一切分からないようにします。

2 研究計画の説明

研究題目	手根管症候群手術症例に対するトラニラストの臨床的検討
研究機関名	名古屋大学医学部附属病院手の外科
研究責任者の職名・氏名	名古屋大学大学院医学系研究科機能構築医学専攻運動・形態外科学教授 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博士課程機能構築医学専攻手の外科学 大学院 川本 祐也 講師 山本美知郎 助教 岩月克之 医員 栗本秀 医員 西塚 隆伸 医員 石井久雄
共同実施機関名・責任者の氏名	東海病院整形外科 医師 牧野仁美 中日病院 整形外科 医師 中尾悦宏 岡崎市民病院整形外科 医師 鳥居行雄 市立四日市病院整形外科 医師 水野正昇 安城更生病院整形外科 医師 浦田士郎 可児とうのう病院整形外科 医師 幸島寛 北斗病院整形外科 医師 齋藤好道
対象とする疾患名	手根管症候群

<p>調査する全ての資料項目 (日常診療から得る情報 も含む)</p>	<p>手根管症候群質問票日本手の外科学会版(CTSI-JSSH) painDETECT Hand20 (手の機能に関する質問票) 満足度 (4段階) 創部の状態 しびれの状態 手術時に切除した滑膜組織</p> <p>(但し、倫理委員会の許可を得て、調査資料項目が追加される 可能性があります)</p>
---	--

(1) 研究目的

トラニラスト (リザベン) はアレルギーや癬痕に対して使用される薬ですが、この薬は手根管症候群の術後再発や癬痕の痛みを抑えてくれる可能性があります。この効果を確認するには多くの患者さんを対象にした臨床研究を実施する必要があります。本研究の目的は、手根管症候群で手術が必要と判断された患者さんを、トラニラストを内服する患者さんと内服しない患者さんに分け、1、3、6、12ヶ月後の治療結果および手術時に切除した滑膜組織を比較することでトラニラストの有効性を検討することです。

(2) 研究への参加をお願いする理由

この研究の対象者 (候補) に選ばれた理由は、手根管症候群の症状をお持ちであり、かつ過去に本症状に対する手術療法の経験をお持ちでないからです。

(3) 研究方法・研究期間

この研究は手根管症候群で手術が必要と判断された患者さんを対象にしています。それらの患者さんに研究参加の意思を確認した後、トラニラスト内服の有無を無作為に割り付けます。無作為化というのは、誰かの意思によらず治療方法が決まる方法で、クジ引きや乱数表法などが一般的に用いられます。ゆえに医師も患者さんも治療方法を選べないこととなります。

トラニラスト内服有りの群に割り付けられた方は術前 1 か月前から内服を行っていただきます。

トラニラスト内服有りの方も無しの方も、内服以外の治療法は同じ手術療法 (手根管開放術および滑膜切除術) を行って頂きます。手術療法は過去の論文でも有効性が高く認められている治療でありますので、内服無しの方が今回の治療で不利益を受けることはありません。1、3、6、12ヶ月の治療成績および手術時に切除した組織標本から、内服の有効性を統計学的に検討します。

術後は主治医によりトラニラストが必要と判断されれば、両群ともにトラニラストを内服開始されます。

今回、診療情報を調査票からとりだしてデータ化した後のデータは匿名化します。つまり、

個人名と記号の関係を示した連結表を廃棄しデータが誰のものか分からなくします。

(4) 実施計画などをさらに知りたいとき

希望があれば、差し支えない範囲で研究計画の内容を見ることができます。

3 被験者にもたらされる利益及び不利益

対照群となった場合、術前からのトラニラストは内服しないこととなります。内服しない群でも術後に創部の癒痕が生じた場合、主治医の判断でトラニラスト内服を開始することもできるため不利益を被ることはないと考えます。本研究に参加頂けるかどうかはあなた自身の判断です。たとえ参加を断られても差し支えありません。また、この参加を断ったことで今後あなたが不利益を受けることはありません。

4 研究に参加しなかった場合の対応（他の治療法の有無やその内容）

不利益を被ることは一切ありません。

主治医の判断により手術療法が必要であると判断されれば施行され、トラニラストを内服するかどうかは主治医により決定されます。

5 個人情報の保護

個人情報及び個人情報の遺漏による研究協力者の心理的・社会的不利益が生じないよう、に最大限の配慮と対策を講じます。個人を特定できる情報はない形でデータは保存されます。情報をアンケートからとりだしてデータ化した後、そのデータは匿名化します。つまり、個人名と記号の関係を示した連結表を廃棄し、データが誰のものか分からなくします。

6 検査結果を伝えることについて

患者さん本人のレントゲン検査や、身体学的検査の結果は、お伝えします。

他の人の個人情報含むこととなりますので、全体のアンケート結果を個別にお伝えすることはできません。

7 研究結果の公表

この成果を学会や学術雑誌およびデータベース上に公表することはありますが、あなたの名前などの個人情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは完全に守られません。

8 研究から生ずる知的財産権について

今回の研究によって得られたデータを基に生じた知的財産権は、研究責任者と研究担当者に所属することとなります。

9 目的とする検査が終わった検体や研究情報がどう扱われるか
研究終了後5年または研究結果公表後3年間のいずれか遅い日まで保管します。

10 研究用の検査・治療の費用について
診察や手術など、通常の診療に対する費用はかかりますが、この研究に参加することで通常の診療費以上に患者さんへの費用負担が増えることはありません。術前に内服するトラニラストは研究費により負担され、これも患者さんの負担となることはありません。術後はトラニラスト内服が必要であると判断されれば両群ともに内服を行っていただきますが、これは通常の治療であるため、内服費用の自己負担分は患者さんに負担していただきます。

11 有害事象発生時の対応等
今回、手根管症候群に対する手術を行うため、手術に際しての一般的な危険性が生じる恐れがあります。具体的には、創部の感染、神経損傷、出血などです。また、トラニラスト内服による一般的な副作用で、過敏症状、肝機能障害、腎機能障害などの重篤な副作用や、嘔気、下痢、膀胱炎などの軽い副作用が起こる可能性があります。有害事象が発生した場合、必要に応じて医療処置等の適切な処置を行います。トラニラスト内服による重篤な副作用が出現した場合はすぐに内服を中止します。
また、保険に加入し、有害事象に対する補償が必要であると判断されれば賠償いたします。

12 利益相反
今回の研究で利益相反はありません。

13 問い合わせ・苦情の受付先
○問い合わせ先
説明担当医師氏名： 川本 祐也（電話 052-744-2956 、ファックス 052-744-2964）
診療担当医師氏名： 平田 仁 （電話 052-744-2956 、ファックス 052-744-2964）
研究内容やそれに伴う疑問や不安に関しては、上記の医師にご相談ください。

○苦情の受付先 名古屋大学医学部総務課：(052-744-1901)