

別記様式第3号

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

上肢に生じる腱鞘炎やリンパ浮腫、手根管症候群などの疾患、血液透析に関連するもの、リウマチなどの炎症性疾患、外傷、手術後に手の疼痛や腫脹は生じやすく、また疼痛と浮腫の関連性はまだ明らかではありません。

本研究は痛みと腫脹の関連性はあるのか、を評価するものです。この研究は当病院における倫理委員会の承認を受けて実施する研究です。患者さんには本研究の趣旨をご理解いただき、手の腫脹改善へ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の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。研究に参加されない際にも決して治療上の不利益を生ずることはありませんし、研究にいったん参加された後でも自由に参加を中止することができます。

全てのデータは厳重に蓄積・管理し、患者さんの個人情報が出ることがないように処理します。

2. 研究計画の説明

研究題目	手の腫脹、疼痛についての評価とメカニズム解析
研究機関名	名古屋大学医学部附属病院 手の外科学
研究責任者の職名・氏名	教授 平田 仁
研究分担者の職名・氏名	運動・形態外科学 手の外科 講師 山本 美知郎、助教 岩月 克之、医員 石井 久雄、 米田 英正、川本 祐也、新海 宏明 個別化医療技術開発講座 講師 栗本 秀 新規生体吸収材料開発講座 特任講師 西塚 隆伸 脳とこころの研究センター 教授 寶珠山 稔
共同実施機関名・責任者の氏名	なし (ただし、共同実施を行う機関や責任者が追加される可能性があります。)
対象とする疾患名	手の腫脹・疼痛を訴える患者、健常ボランティア

<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>診療項目： 1)年齢、性別などの基本情報 2)X線画像、CT画像、MRI画像や血液検査などの診断に必要な検査結果 3)握力、可動域など手の機能評価 4)3Dスキャナーによる手の体積測定 5)皮膚硬度計測定 6)脳機能解析(機能的MRIおよび脳磁図)</p> <p>機能評価表： 1)疼痛の強度 Visual Analog Scale (VAS) 2)疼痛評価 McGill 質問票 Pain Anxiety Symptoms Scale(PASS-20) 3)抑うつの評価 (SDS) 4)心理的ストレス強度の評価 (SRS-18) 5)上肢機能評価 (Hand20) 6) quality of life(QOL) 評価票 SF-36</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>
<p>研究期間</p>	<p>実施承認日から5年間</p>

(1) 研究目的

手の腫脹や疼痛を生じる病態の評価と、原因のメカニズムを探求することです。

(2) 研究への参加をお願いする理由

健常ボランティアの方、および手の腫脹・疼痛を訴える20歳以上の患者さんを対象にしています。

(3) 研究方法

研究参加の意思を確認した後、病歴、既往歴、臨床情報、各種画像情報、採血結果などを収集し、視診にて腫脹の程度、疼痛と上肢能力評価を機能評価票にて評価させていただきます。

手の腫脹については、当科で用意したハンドインキュベーターを使用し、使用前後に3Dスキャナーにて体積を計測します。3Dスキャナーの一回の測定時間は約3分で、体に痛み



を引き起こす処置を伴うことはありません。

また、脳とこころの研究センターにて脳磁図・機能的 MRI という脳機能解析の検査を行い、手に刺激を加える際に脳のどこがどれほど刺激され、症状に関与しているか確認します。

採取したデータは個人が特定できないようにしたうえで名古屋大学手の外科学講座に蓄積され、情報漏えいがないように厳重に管理されます。データ収集期間は 5 年を予定しています。

(4) 研究終了後における被験者への対応

特に予定はありません。

(5) 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（起こり得る危険・不快な状態）

本研究に参加いただけるかどうかはあなた自身の判断で自由です。たとえ参加を断られても差し支えありません。また、この試験を断ったことで、今後あなたが治療上の不利益を受けることはありません。

研究に参加することで考えられる利益は、3D スキャナーの検査では特にありません。ハンドインキュベーターは、使用することで手の腫脹は改善する可能性があります。脳磁図・機能的 MRI を行う場合は偶発的な異常所見を発見できる可能性があります。本研究に利用する脳磁図や機能的 MRI は臨床診断を目的にするものではないため、検査自体で利益を得られるものではありません。

機能的 MRI や脳磁図検査により偶発的な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。しかし、検査は診断を目的とするものでなく、得られた画像も診断に適しているとは限りません。異常所見告知希望があった場合、画像を見慣れた医師が画像を閲覧して異常所見を研究責任者に伝え、この結果を研究責任者が発見後速やかに説明します。精査が必要な所見が偶然みつかった場合の説明に関する責任は、研究責任者が負います。偶発的な異常所見についての説明を希望した方に対しては、脳とこころの研究センター 寶珠山 稔 医師のチェック結果を基に、研究分担者である主治医が説明いたします。

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）

今回の研究は手の疼痛と腫脹の評価が主たる目的であり、それ以外の治療はこれまでに

有用性が確認された手法に従って実施されます。このため、研究に参加することで通常の治療では見られない不利益を被ることはありません。

5. 個人情報の保護

個人情報および個人情報の漏えい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。個人を特定できない形でデータは保存されるため、測定したのちのデータの削除・撤回はできませんがご了承ください。匿名で研究成果として発表されることがあります。

6. 研究情報の開示

提供者及び家族の希望により、他の提供者等の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することができます。

7. 研究結果の公表

研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会や学術雑誌及びデータベース上で公に発表されることがあります。

8. 研究から生ずる知的財産権について

特許等の知的財産権が生じた場合は、研究者と研究機関がその知的財産権を持ちます。

9. 目的とする検査が終わった試料、情報等がどう扱われるか

全てのデータの保存期間は5年間です。その後の情報は対象者の希望に則って処理します。

10. 研究用の検査・治療の費用について

ハンドインキュベーターは当科で用意したものを使用します。脳磁図・機能的 MRI や 3D スキャナーの使用に関しては患者さんの費用の負担はありません。

11. 有害事象・健康被害発生時の対応等

本研究が原因で発生したと推定される有害事象を健康被害といいます。有害事象に対する最低限の補償として、最善の医療措置を実施いたします。金銭的な補償に関しては、当研究に対して臨床研究保険を依頼しますので、健康被害が生じた場合には保険の内容に即して保障させていただきます。

15 モニタリング・監査

予定しておりません。

16. 研究資金・利益相反

利益相反はありません。

17. 研究結果を他の機関へ提供する可能性について

他の期間に提供する予定はありません。

18. 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：山本 美知郎、岩月 克之、新海 宏明

(電話 052-744- 2957 、ファックス 052-744- 2964)

診療担当医師氏名：平田仁 (電話 052-744- 2957 、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)