

別記様式第3号

説 明 書

1 研究の趣旨

【研究目的、意義と研究参加へのお願い】

骨折や骨欠損などの治療では、骨を必要な場所に早く作ることができる技術が確立されれば、これまで以上に治療成績が向上することが期待されます。私たちは骨髄から採取した細胞を培養技術により骨芽細胞（骨を作ることができる細胞）に分化させ、多血小板血漿（血小板を多く含んだ血漿）と一緒に骨を早く作りたい部位に移植する治療法を開発しました。この方法は安全性と有効性が評価され、厚生労働省の高度医療評価会議および先進医療評価会議で承認されています。しかし、血流が乏しいところなど移植する場所の条件が悪い場合、これまでの方法では十分な効果を得ることができません。培養技術を向上させることにより、より良質の骨芽細胞を獲得することができるのではないかと考えています。

骨髄細胞が骨芽細胞に分化するためには、*Runx2* というタンパク質が必須とされています。私たちはすでに認可されている 1000 種類以上の薬の中から、ランソプラゾールという *Runx2* を活性化する薬を見つけ出しました。ランソプラゾールは元々は胃潰瘍などに対する薬として開発されましたが、ランソプラゾールを加えながら動物の骨髄細胞を培養していくと、加えないものと比較して骨を作る能力が優れた細胞を獲得することができました。すなわち、この薬には骨を作るのを後押しするという副次作用がある可能性があります。そこで、ランソプラゾールがヒトの骨髄細胞培養においても同様の効果を発揮するかどうかを検討するために、この研究を計画しました。具体的には、骨盤骨切り術を受けられる患者さんに対し、骨髄液を約 5ml 提供していただき、骨髄細胞を培養して、ランソプラゾールによる骨促進効果を評価します。骨盤骨切り術の際には、骨髄から細胞を含んだ出血が 5ml 以上生じますが、通常は破棄されるその細胞を含む出血を採取させていただき、研究に提供させていただきたいと考えています。

ランソプラゾールがヒトの骨髄細胞培養においても骨芽細胞を作製するのに有用であることが証明されれば、現在行っている細胞移植法に応用することにより、骨が足りない患者さんに対する治療に多大な有益を与える可能性があります。また今後この研究が進むことにより、ランソプラゾールが骨を作るのを後押しする作用機序などが明らかになれば、将来的には新たな骨形成促進剤の開発に結びつき、整形外科の多くの病気の治療に貢献できる可能性があります。

この説明文書は、あなたにこの研究への参加と協力をお願いするため、研究の内容を含め、あなたが同意する手続きについて説明したものです。あなたがこの説明をよく理解で

き、研究に参加し、協力しても良いと考える場合には「同意書」に署名することによって、同意の表明をお願いいたします。

【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】

この研究に参加されるかどうかについては、よく考えていただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。また、研究に参加することに同意された後、もしくは研究が始まった後でもいつでも同意を撤回することができます。その場合は、細胞培養を中断して細胞は廃棄されます。ただし、同意を取り消した時点において、すでに研究結果が論文等で公表されていた場合などは、研究結果等を廃棄することができない場合があります。もし、お断りになっても、その後も責任をもって治療を行いますので、あなたが不利益を被ることは一切ありません。

2 研究計画の説明

研究題目	ヒト骨髄間葉系細胞の培養におけるランソプラゾールの骨芽細胞分化誘導能の検討
研究機関名	名古屋大学大学院医学系研究科 整形外科・神経遺伝情報学
研究責任者の職名・氏名	大学院医学系研究科整形外科・教授・石黒直樹
研究分担者の職名・氏名	大学院医学系研究科神経遺伝情報学・教授・大野欽司 同整形外科・准教授・鬼頭浩史
共同実施機関名・責任者の氏名	ありません。ただし、倫理委員会の承認を得た後に、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	臼蓋形成不全症・ペルテス病
調査する全ての資料項目 (日常診療から得る情報も含む)	対象者の年齢および性別 ただし、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。

(1) 研究目的

ランソプラゾールがヒトの骨髄細胞の培養においても、骨芽細胞への分化能を向上させることができるかどうかを検証することを目的とします。

(2) 研究への参加をお願いする理由

患者さんの身体に負担がかからないように骨髄細胞を採取するために、骨盤骨切り術を受けられる方すべてを対象としています。骨盤の骨切りを行う際に体外へ出る骨髄液を採取するため、患者さんに新たな負担をかけることはありません。薬剤の効果判定にはできるだけ多くの患者さんに協力していただく必要がありますので、研究の趣旨をご理解いただき、ご協力いただきたいと思います。あなたの同意が得られた場合、この研究にご協力いただくこととなります。ただし、研究への参加は強制ではなく、あなたの自由意思で決めてください。この研究は未成年者が対象になるため、親権者あるいは代諾者の承諾が必要となります。本人の意思決定が困難な場合には、親権者あるいは代諾者の承認を優先し

ますが、本人の明確な意思が確認される場合は、できるだけ本人の意向を確認し、それを尊重することが前提となります。

(3) 研究方法・研究期間

通常の骨盤骨切り術を行います。骨盤（腸骨）を骨切りすると、骨髄から細胞を含んだ骨髄液が体外へ排出されますが、通常は破棄されるその骨髄液を約 5ml 採取します。骨切りに伴い排出される骨髄液を採取するだけですので、手術時間やあなたの身体への負担が余分にかかることはありません。採取した細胞は、ランソプラゾールの有無により培養され、それぞれの骨芽細胞への分化能をいろいろな骨形成マーカー（骨ができる際に放出されるさまざまな物質）を測定することにより評価します。

この研究自体の期間は承認日から平成 28 年 3 月 31 日までですが、ひとつの試料に対する培養期間は約 1 ヶ月間です。

(4) 実施計画などをさらに知りたいとき

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報の保護やこの研究の独創性の確保に支障をきたさない範囲内で、この研究の計画および方法についての資料を入手または閲覧することができます。

3 被験者にもたらされる利益及び不利益

骨髄液を提供していただくあなたに直接的な利益はありません。また、通常は破棄されるものを採取するので、あなたへの負担や不利益もありません。

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）

本研究に参加しなかった場合でも、不利益を被ることはなく、従来の医療を受けることができます。

5 個人情報の保護

検体、データの取り扱いに関しては、第 3 者に漏れないように慎重に行います。提供していただいた試料は誰のものか識別できないようにして管理され、診療情報や住所、氏名などが明らかになることはありませんし、この研究のためだけに使用され、他の目的で使用されることはありません。また、この研究の結果を医学雑誌や学会で報告する場合にも、個人を特定できる内容が公表されることは一切ありません。

6 検査結果を伝えることについて

本研究では、提供していただいた試料は誰のものか識別できないようにされるため、あなたもしくは親権者の方が希望されても、あなたから採取された骨髄細胞に対する薬剤の反応性に関する結果について、提示することはできません。

7 研究結果の公表

この研究の結果は将来、学会や学術雑誌およびデータベース上などで公表される可能性があります。しかし、検体の提供者本人やその家族のお名前などが公表されることは一切ありません。その他、検体提供者のプライバシーを侵害するようなことは一切ありません

8 研究から生ずる知的財産権について

本研究により、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つこととなります。

9 目的とする検査が終わった検体がどう扱われるか

提供していただいた検体は研究終了後は廃棄され、本研究以外の目的に使用されることはありません。

10 研究用の検査の費用について

この研究は研究費によって行われますので、その費用をあなたが負担する必要はありません。なお、検体の提供に対しての報酬は支払われません。

11 利益相反

患者さんの利益と研究者や企業の利益が相反（衝突）している状態を利益相反と呼びますが、本研究は文部科学省の特別教育研究費で行いますので、開示すべき利益相反はありません。

12 問い合わせ・苦情の受付先

○問い合わせ先

説明担当者氏名： 鬼頭浩史（電話 052-744-1908、ファックス 052-744-2260）

診療担当医師氏名： 石黒直樹（電話 052-744-1908、ファックス 052-744-2260）

○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_____