2024年7月16日 第1版

# 研究協力のお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたうえで 実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学 整形外科学教室

記

研究の名称	アミロイドーシス関連性手根管症候群の術前画像検査の有用性について					
対象	研究開始日から 2028 年 3 月 31 日までの期間に当院整形外科に手根管症候群の手 術を受けられる患者さんの超音波、MRI 画像、手術中に採取した腱鞘滑膜と王手					
7135	根靭帯を研究に利用いたします。本学では、100 例を予定しています。					
研究期間	研究実施許可日(2024 年 8 月 27 日) ~ 2029 年 7 月 31 日					
	利用目的:アミロイドーシスにより心不全を発症する患者さんに手根管症候群					
	を多く発症することが報告されています。また、この手根管症候群 					
	は、心不全より約5年間先行して発症することが分かっています。					
	そのため、手根管症候群発症時にアミロイドーシスを診断すること					
	で早期に治療介入を行い、心不全による死亡率を下げることが期待					
	されていますが、アミロイドーシス関連性手根管症候群と特発性手					
試料・情報の利用	根管症候群の病態の違いに関しては、現在もはっきりとわかってい					
目的及び利用方法	ません。MRI 検査や超音波など術前に鑑別が可能になれば、手術な					
	らびに術中生検が必要な患者を選択することができ、手根管症候群					
	の治療方針をより適切なものに変えることが期待できると考えてい 					
	ます。					
	   利用方法:患者さんの診療情報を抽出し、手の超音波画像、術前の MRI 検査、手					
	   術中に採取した組織の病理学的検査を合わせて解析を行います。抽出					
	した情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り					

	扱います。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。				
	利用又は提供の開始予定日:研究実施許可日(2024 年 8 月 27 日)				
利用し、又は提供す	情報:手の超音波画像、対象者のカルテから得られた情報(病歴、身長、体重、				
る試料・情報の項目	年齢)、術前 MRI 検査、手術の際に採取した組織の病理検査の結果				
	本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元するこ				
	とで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連し				
	て研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、				
	または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益				
利益相反について	相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保している				
	ことを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規				
	程に則して、実施されております。				
	当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えしま				
	す。				

## 研究者名

【研究責任(代表)者】

大阪医科薬科大学 整形外科学

助教

藤野 圭太郎

## 参加拒否の申し出について

ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします(対象者の代理人からの申し出も受付いたします)。 参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

### 問い合わせ窓口

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 整形外科学教室

担当者 藤野 圭太郎

連絡先 072-683-1221 (代) 内線 56250

# 研究参加拒否書

大阪医科薬科大学	学長	殿	
大阪医科薬科大学派	<b>対院</b>	病院長	殿

大阪医科薬科大学 研究責任者 藤野 圭太郎 殿

研究の名称	アミロイドーシス関連性手根管症候群の術前画像検査の有用性について					
私は、上記	研究 <i>への</i>	参加につ	ついて検討し	た結果、研究参加を拒否します。		
年	月	目	対象者	住所 		
				氏名(自署)		
		※ご本	人が自署でき	ない場合は、代諾者の方がご記入ください。		
				代諾者(続柄: )		
				住所 ————————————————————————————————————		
				氏名(自署)		