

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「関節疾患におけるラマン分光法の応用に関する検討」へご協力をお願い

—承認番号：H2024-096

課題名：関節疾患における組織間の相互作用に関する検討に参加されている方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：運動器外科学・腫瘍集学治療学 教授 長谷川 正裕

研究分担者：整形外科 講師 内藤 陽平

整形外科・リハビリテーション部 助教 刀根 慎恵

運動器外科学・腫瘍集学治療学 リサーチアソシエイト 小林 凱

整形外科 医員 高田 晃佑

整形外科 医員 疇地 耕太郎

個人情報管理者：整形外科 助教 竹上 徳彦

1. 研究の概要

1) 研究の意義：

関節の病気には、変形性関節症、関節リウマチ、半月板損傷、靱帯損傷、人工関節のゆるみや感染などさまざまな疾患があります。これらを見分けるためには、血液検査や画像検査、関節液の検査が行われますが、特に人工関節の感染では、検査結果だけでは診断が難しい場合があります。

ラマン分光法という技術は、光を当てて得られる散乱光の特徴から、組織や関節液に含まれる成分を調べる方法です。わずかな試料から短時間で多くの情報が得られるため、診断の補助として期待されている新しい技術です。

本研究では、手術で通常切除される骨・軟骨・滑膜・半月板・腱・靱帯・脂肪・関節液の組織を用いて、病気ごとの特徴をラマン分光法で詳しく調べます。多くの患者さんから得られたデータを解析することで、将来的に人工関節感染を含む関節の病気をより早く、より正確に診断する技術の開発につながることが期待されます。

この研究は、関節疾患の診断精度を向上させ、患者さんの治療に役立つ新しい検査法を確立するための重要な基礎となるものです。

2) 研究の目的：

本研究の目的は、関節の手術で通常切除される骨・軟骨・滑膜・半月板・腱・靱帯・脂肪・関節液の組織を用いて、ラマン分光法という光を使った分析技術により、それぞれのラマンスペクトルを明らかにすることです。従来の検査だけでは診断が難しい場合があります。本研究では、多くの患者さんから得られた組織や関節液を測定し、病気ごとに特徴的なラマンスペクトルを明らかにします。これにより、関節疾患の診断に役立つ新しい指標（ラマンバンド）を見つけること、さらに人工関節感染を含む

複数の疾患をより早く・正確に診断できる可能性を検討することを目的としています。

この研究により、将来、ラマン分光法が関節疾患の診断補助として臨床で活用されるための基礎データを構築することが期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：承認番号：H2024-096 課題名：関節疾患における組織間の相互作用に関する検討 に参加されている方、許可日～2030 年 3 月 31 日までに三重大学医学部附属病院および共同研究施設において関節の手術治療を受けられた患者様

2) 研究期間：許可日より 2036 年 12 月 31 日まで

3) 研究方法：

手術の際に通常の医療行為として切除され、医療廃棄物として処理される骨・軟骨・滑膜・半月板・腱・靱帯・脂肪・関節液および H2024-096 に参加されてみえる方の試料・情報を研究に使用します。追加の処置や採血など、患者さんに新たな負担が生じることはありません。

採取した組織や関節液は、冷凍保存した後、ラマン分光法という光を使った分析装置で測定します。この検査では、組織に光を当てて得られるラマンスペクトルを調べることで、病気に特有の変化を解析します。

得られたデータを多施設で集め、病気の種類、組織の種類（骨・軟骨・滑膜・半月板・腱・靱帯・脂肪・関節液）、患者さんの背景（年齢・性別など）によってどのような違いがあるかを比較します。

4) 使用する試料の項目：

- ・ 手術時に通常の医療行為として切除される組織（骨・軟骨・滑膜・半月板・腱・靱帯・脂肪・関節液）および承認番号：H2024-096（課題名：関節疾患における組織間の相互作用に関する検討）にて収集・保存している検体（関節液・血液）を使用します。

5) 使用する情報の項目：

- ・ 生年月（または年齢）、性別、既往歴、併存症、アレルギーの有無、手術側
- ・ 身体所見：身長、体重、Body Mass Index (BMI)、関節可動域
- ・ 画像所見：単純 X 線、CT、MRI、骨密度
- ・ 初回術前診断、初回手術施設、初回手術年月
- ・ 血液・尿検査所見：CBC、生化学、凝固、培養
- ・ 治療経過に関する情報（合併症・再手術など）

6) 利用又は提供を開始する予定日

許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報（個人情報）を特定できないよう加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないよう加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

本研究で採取された試料（骨・軟骨・滑膜・半月板・腱・靱帯・脂肪・関節液）は、三重大学医学部附属病院または共同研究機関で個人の特定できないようにした後、一部のラマン分光解析を 関西医科大学に委託して実施する場合があります。委託先には、氏名、住所、生年月日など、患者さん個人を特定できる情報は一切提供されません。関西医科大学では、試料およびデータを用いて解析を行い、解析結果は三重大学に返却されます。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会でも審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では奨学寄附金（企業以外）を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報にならない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

13) 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

三重大学医学部附属病院 病院長 佐久間 肇

14) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：

三重大学大学院医学系研究科 運動器外科学・腫瘍集学治療学 長谷川正裕

共同研究機関名・研究責任者： 以下の医療機関と共同で研究を実施します。

共同研究機関名	所属	研究責任者	役割
ヨナハ丘の上病院	整形外科	湊藤 啓広	試料採取・データ収集
桑名市総合医療センター	整形外科	中瀬古 健	試料採取・データ収集
菰野厚生病院	整形外科	山田 浩之	試料採取・データ収集
四日市羽津医療センター	整形外科	片岡 武史	試料採取・データ収集
三重県立総合医療センター	整形外科	北尾 淳	試料採取・データ収集
富田浜病院	整形外科	河野 稔文	試料採取・データ収集
主体会病院	整形外科	川村 豪伸	試料採取・データ収集
鈴鹿回生病院	整形外科	加藤 公	試料採取・データ収集
鈴鹿中央総合病院	整形外科	若林 弘樹	試料採取・データ収集
村瀬病院	整形外科	近藤 哲士	試料採取・データ収集
国立病院機構三重病院	整形外科	西山 正紀	試料採取・データ収集
武内病院	整形外科	高北 久嗣	試料採取・データ収集

岩崎病院	外科	岩崎 誠	試料採取・データ収集
永井病院	整形外科	吉川 智明	試料採取・データ収集
大門病院	整形外科	池田 雄三	試料採取・データ収集
三重中央医療センター	整形外科	田中 雅	試料採取・データ収集
松阪市民病院	整形外科	池村 重人	試料採取・データ収集
済生会松阪総合病院	整形外科	森本 政司	試料採取・データ収集
松阪中央総合病院	整形外科	浅沼 邦洋	試料採取・データ収集
伊勢赤十字病院	整形外科	森川 丞二	試料採取・データ収集
市立伊勢総合病院	整形外科	里中 東彦	試料採取・データ収集
三重県立志摩病院	整形外科	田島 正稔	試料採取・データ収集
大台厚生病院	整形外科	佐藤 憲史	試料採取・データ収集
尾鷲総合病院	整形外科	市川 慎太郎	試料採取・データ収集
紀南病院	整形外科	加藤 祥	試料採取・データ収集
伊賀市立上野総合病院	整形外科	佐藤 昌良	試料採取・データ収集
名張市立病院	整形外科	園田 潤	試料採取・データ収集
関西医科大学	医工学センター	Giuseppe Pezzotti	ラマン分光解析

<問い合わせ・連絡先>

研究事務局：三重大学医学部附属病院 整形外科・リハビリテーション部 助教 刀根 慎恵
(連絡先)

住所：〒514-8507 津市江戸橋 2-174

電話：平日（外来） 059-232-1111

夜間・休日（8 階北病棟） 059-231-5188