

西暦 年 月 日

## 2012年7月から2019年12月までに特発性手根管症候群と診断されて手術を行った患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（西暦2014年12月22日制定 西暦2017年2月28日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。本研究は、医学部整形外科学 学内講師 山中芳亮を研究代表とする大塚製薬株式会社との2施設共同研究です。

1. 研究課題名 酸化ストレスに着目した特発性手根管症候群に対するエストロゲンおよびイソフラボン代謝物の作用機序の解明
2. 研究期間 2020年3月1日から2021年12月31日
3. 研究機関 産業医科大学病院
4. 実施責任者 産業医科大学 医学部 整形外科学 学内講師 山中芳亮
5. 研究の目的と意義

特発性手根管症候群は中高年の女性に高頻度に発生する手のしびれを主訴とする末梢神経障害です。手の平から手首の部分で親指から薬指までの感覚を支配している正中神経が圧迫されることで発症します。しかし、詳細なしくみについてはまだ不明な点が多いのが現状です。近年、手根管症候群の発症に酸化ストレスの関与が考えられています。酸化ストレスとは、「酸化反応により引き起こされる生体にとって有害な作用」であり、原因として、虚血や心理的・肉体的ストレスといった病気によるもの、紫外線や放射線・大気汚染・タバコ・薬剤・金属・酸化された食べものなどを摂るなどの日常生活の要因によるものがあります。

一方、特発性手根管症候群は閉経後や閉経前でも卵巣摘除が本症候群の発症のリスクファクターとしても知られており、性ステロイドホルモン、特にエストロゲンとの関連が疑われています。しかし、エストロゲンが酸化ストレスに与える影響について

ては報告がいくつかありますが、特発性手根管症候群患者の手根管内滑膜におけるエストロゲンの抗酸化作用については報告がなく不明です。また、エストロゲンに類似した構造を持ち、エストロゲン様作用を示すことが知られているイソフラボン代謝物についても同様に、特発性手根管症候群患者に与える影響については不明です。

## 6. 研究の方法

当院で特発性手根管症候群に対して手術を受けられた患者さんの中で、「手根管症候群発症機序の分子細胞学的解析（2012年～2019年）」に同意を頂き、検体を採取させて頂いた方を対象としています。手術時に採取させて頂いた手根管内滑膜から線維芽細胞（滑膜内の細胞）を抽出して、エストロゲンやイソフラボン代謝物を添加して、細胞内で発現している酸化ストレスに関連する遺伝子やタンパクの発現を解析します。本研究は大塚製薬株式会社との共同研究であるため、得られた研究成果は大塚製薬株式会社へ報告し共有します。

## 7. 個人情報の取り扱い

### 1) 保管方法

試料は、本学整形外科教室内の施設された-80度冷凍庫内に保管します。また、個人情報は匿名化し、研究実施責任者及び研究実施分担者が鍵のかかる保管庫で厳重保管します。

### 2) 廃棄方法

研究終了後、生体試料及び個人情報は、研究実施責任者の管理の下、5年間もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年間保管したのち、研究実施責任者の管理の下、匿名化を確認の後、廃棄します。参加の同意を撤回した場合は、生体試料及び個人情報は、対象者の意思を確認した上で、同様の方法で廃棄します。

## 8. 問い合わせ先

この研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

またこの研究の対象となる方またはその代理人（ご本人よりこの研究に関する委任を受けた方など）より、同意の撤回を求める旨のお申し出があった場合は、7-2)に記載した通り適切な措置を行いますので、その場合も下記へご連絡をお願い致します。

山中芳亮

産業医科大学 医学部 整形外科学  
福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1

TEL. 093-691-7444

FAX. 093-692-0184

E-mail. [uoehorth@med.uoeh-u.ac.jp](mailto:uoehorth@med.uoeh-u.ac.jp)

## 9. その他

この研究を実施する資金は大塚製薬株式会社より提供されますが、一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。また、この研究の対象となる方がこの研究に参加することによる特別な経済的負担や謝礼はありません。