

コンパートメント症候群の骨格筋予後を規定する損傷筋の免疫微小環境の解明

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学医学研究院形態機能病理学分野では、現在骨格筋損傷の患者さんを対象として、コンパートメント症候群の骨格筋予後を規定する損傷筋の免疫微小環境の解明に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は2029年4月30日までです。

2. 研究の目的や意義について

骨格筋損傷は外傷など様々な原因で発生します。その一つであるコンパートメント症候群は、組織内圧が上昇し、骨格筋組織が壊死に陥る疾患です。交通外傷による下腿損傷や経皮的心肺補助(PCPS)挿入時により下肢が虚血になることにより発症することが多いです。治療法としては、発症早期に減圧切開といって、切開を行うことで、筋肉内圧を減圧することが必要です。しかし、一部例では減圧後も壊死が進行し広範なデブリードマンが必要となる。減圧後の壊死進行はサイトカインや免疫反応が寄与していることが示唆されるが、筋の予後予測法や筋壊死を予防する方法は確立していません。コンパートメント症候群の動物モデルでは、TNF α (腫瘍壊死因子) をはじめとした炎症性サイトカインが惹起されるため、全身炎症が進行し筋障害が進行することが報告されています。本研究では、コンパートメント症候群で筋生検、切除された患者さんの組織検体を用いて、筋肉の炎症の性質を評価し、これらの炎症を抑える治療法を開発することは、後遺症が残りうるデブリードマンを含む侵襲的な治療をしない治療選択が可能となる可能性が高く意義があります。

3. 研究の対象者について

2000年4月1日より2022年3月31日までに九州大学病院病理部でコンパートメント症候群・骨格筋損傷と診断された症例30例、筋炎と診断された症例30例、1971年7月30日より2022年3月31日までに整形外科悪性腫瘍切除時に正常骨格筋が検体に含まれている30例、合計90例の患者さんを対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者の保護者・ご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、診療録より以下の情報を取得します。また、摘出された組織検体を免疫染色、遺伝子発現解析を用いて解析します。

[取得する試料]

病理組織標本 (ホルマリン固定パラフィン包埋標本)

[取得する情報] 臨床経過・治療内容・血液検査データ・病理診断報告書、
年齢、性別、病歴、運動機能的な予後

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野において同分野教授・小田義直のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野において同分野教授・小田義直の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野において同分野教授・小田義直の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野において同分野教授・小田義直の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、講座寄附金、JA 共済交通事故医療研究助成金でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は講座寄附金、JA 共済交通事故医療研究助成金であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 病理診断科・病理部 九州大学病院 救命救急センター 九州大学病院 整形外科 九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学分野 教授 小田 義直
研究分担者	九州大学病院 病理診断科・病理部 准教授 岩崎健 九州大学病院 救命救急センター 助教 榎井健太

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院病理診断科・病理部 准教授 岩崎 健 連絡先：〔TEL〕 092-642-6061 (内線 6061) 〔FAX〕 092-642-5968 メールアドレス：iwasaki.takeshi.666@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史