

研究参加者の皆様へ

研究課題「上肢筋骨格疾患に関する研究（審査番号 11627）」

へのご協力のお願い

1. この研究の概要

【研究課題】

上肢筋骨格疾患に関する研究

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科 東京大学大学院医学系研究科

研究責任者 整形外科・脊椎外科 三宅崇文

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】

主任研究施設：東京大学医学部附属病院（担当業務：データ収集・匿名化・データ解析）

共同研究機関：NTT 東日本関東病院、JR 東京総合病院（担当業務：データ収集・匿名化）

【研究期間】

2027 年 06 月 30 日まで

【研究目的】

腱鞘炎、五十肩、上肢の末梢神経障害の原因には、加齢や繰り返し動作、体質などが関与していることが推察されておりますが、その詳細に関しては明らかにはされておられません。

本研究の目的は、通常の診療で得られた診察所見・血液検査所見・画像所見から得られたデータを解析し、腱や靱帯の硬さや厚さ、炎症の有無を客観的に評価することで筋骨格疾患発症や増悪の原因の解明や予後予測に役立てることです。

【研究方法】

上肢筋骨格疾患を有する患者さんを対象とし、東京大学医学部附属病院（東大病院）内で行います。

通常の診察から得られる握力や角度、血液検査や画像検査の結果を用います。老化との関連が示唆されている終末糖化産物（老化の指標といわれています）の蓄積量を指先で計測します。終末糖化産物は研究のために計測します。赤外線を中指の腹に当てます。

安全性は確認されています。

得られたデータは統計学的解析を行い比較検討します。

終末糖化産物の計測は 1-2 分です。エコー検査は 1 人につき、1-3 回行います。時間は約 15 分です。すべて診療のために行います。検査にかかる費用の負担は発生しません。

他の研究参加者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲で、研究参加者が研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧することができます。

2. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご協力いただくかどうかは、研究参加者の皆様の自由意思に委ねられていま

す。

もし同意を撤回される場合は、同意撤回書に署名し、連絡担当者にご提出ください。なお、研究にご協力いただけない場合にも、皆様の不利益につながることはありません。ご本人（未成年者等の場合はご家族）の申し出があれば、可能な限り採取した試料や情報・データ等及び調べた結果を廃棄します。

ただし、同意を撤回されたとき、すでに研究結果が論文等に公表されていた場合等は、廃棄することができませんのでご了承ください。

3. 個人情報の保護

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの情報・データ等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において三宅崇文（管理責任者）が、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー）で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

多施設共同研究を行います。学外施設において情報・データ等を解析・保存することはありません。

4. 研究結果の公表・開示

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース等で公表します。

また、個人的なお問い合わせがあった場合、個人的な結果、または全体の結果（もしくは両方）についてお伝えいたします。

また、研究で行った検査の結果、あなたに予期せぬ結果が出た場合、倫理的側面を考慮しお知らせいたします。結果について知りたくない場合は、研究対象から除外させていただきます。

5. 研究実施に伴う研究の対象でない重要な知見が得られる場合に関する取扱い

研究実施に伴い、研究の対象でない重要な知見が得られた場合、患者さんにその旨をお伝えする場合があります。また、匿名化した上で公表する場合があります。

6. 研究参加者にもたらされる利益及び不利益

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の上肢骨格系の研究の発展に寄与することが期待されます。したがって、将来、あなたに診断・治療の面で利益をもたらす可能性があると考えられます。

※研究によって生じた健康被害に対する補償は保険診療の範囲で対応させていただきます。

7. 研究終了後の資料等の取扱方針

あなたからいただいた情報・データ等は、この研究のためにのみ使用します。

しかし、もしあなたが同意してくだされば、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も引き続き保管します。符号により誰の試料や情報・データ等かが分からないようにした上で、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカーで厳重に保管します。なお、将来、当該試料や情報・データ等を新たな研究に用いる場合や他の研究機関に提供する場合は、改めて東京大学医学部倫理委員会

の審査を受けることになります。

研究期間終了5年後、あなたからいただいた資料等は、文書はシュレッダーに、パソコン内のデータはデータ消去ソフトを使用し、廃棄します。

8. あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありませんが、通常の診療における自己負担分はご負担いただきます。なお、あなたへの謝金は、ありません。

9. 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者などに属し、皆様はこの特許権等を持ちません。また、その特許権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります。これについての権利も持ちません。

10. その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。なお、この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科・医学部整形外科・脊椎外科の運営費から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

ご意見、ご質問等がございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

(西暦) 年 月

【連絡先】

研究責任者：三宅崇文

連絡担当者：上原浩介、木幡一博

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学大学院医学系研究科・医学部 整形外科・脊椎外科

Tel: 03-3815-5411 (内線 37394) Fax: 03-3818-4082