

2015年4月1日～2020年3月31日に手根管開放術手術を受けられた方へ

「MRIによる手根管症候群の経時的評価」の情報公開文書

1 研究について

手根管症候群は圧迫による神経障害の中で最も多い末梢神経障害で、手のしびれや母指球の筋力低下といった症状を認めます。難治性の場合は手根管開放術という手術の適応となります。近年MRIによる手根管症候群の患者さんの評価が注目されてきていますが、これについての詳細な報告はまだ多くありません。当院では2015年より手根管開放術の術前後にMRIで手根管を評価してきました。今回この画像データを集計し、手根管症候群に対するMRIの有用性を評価します。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

本研究で取得した情報は個人情報にならないように匿名化したうえで当院において解析を行います。解析成果を研究成果として発表させていただきます。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

本研究に参加していただく患者様には、外来での身体診察(SW-test, 2PD test など)に加え、神経伝導速度、手根管のMRIを手術前と手術後3か月、1年、2年で実施した方を対象とさせていただきます。MRI画像から手根管と神経の面積と扁平率、屈筋支帯の厚さ、手根列掌側から神経までの距離を測定します。

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただきます。

研究責任者 整形外科 岡本秀貴

研究分担者：整形外科 川口洋平、服部勇介

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名：名古屋市立大学病院

研究責任者：整形外科 岡本秀貴

個人情報管理者：整形外科 岡本秀貴

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの試料・情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがありますが、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの情報の利用されることを希望されない場合は、ご連絡ください。

【問い合わせ先】

名古屋市立大学大学院医学研究科整形外科

連絡先 平日(月～金) 9:00～17:00 TEL(052)853-8236

研究実施機関：名古屋市立大学病院医学研究科整形外科

連絡先：(052)853-8236

(対応可能時間帯) 平日(月～金) 9:00～17:00

対応者：岡本秀貴、川口洋平、服部勇介

研究責任者氏名：岡本秀貴

8 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

9 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)について

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究科研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。