

臨床研究に関する情報公開(一般向け)

名古屋大学医学部整形外科では附属病院を通じ、患者さんに適切な医療を提供すべく努力を行っております。その一環として、このたび患者さんの臨床情報をもとに医学研究を実施しております。本研究は厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」および文部科学省、厚生労働省、経済産業省の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を順守して行われます。

研究課題名：変形性関節症の軟骨と滑膜組織におけるカテプシンKの発現と活性化についての検討

研究代表者：西田佳弘

(名古屋大学医学部医学系研究科運動形態外科学講座整形外科学 特命教授・准教授)

1. 研究の意義

変形性関節症は軟骨基質が少なくなり、関節が破壊される病態です。その原因は未だ十分に解明されておられません。また、カテプシンKはコラーゲン分解酵素であり、骨代謝で重要な役割をしています。動物実験ではカテプシンKを強制的に過剰発現させると変形性関節症になり、カテプシンKがないと変形性関節症の進行が抑制されるため、カテプシンKが変形性関節症の原因の一つとなり得ることが報告されています。しかし、人ではカテプシンKが変形性関節症の原因として証明されているわけではありません。

現在、変形性関節症の治療法はヒアルロン酸注射や人工関節に置き換える手術が行われています。未だ、発症を予防したり進行を抑制したりするのに有効な治療法はありません。人においてもCTKが変形性関節症に関与することがわかれば、それをターゲットとした薬物治療の開発につながることが期待されます。

2. 研究の目的

本研究は、臨床検体を使用して軟骨と滑膜組織におけるカテプシン、特にカテプシンKの発現が変形性関節症で増加しているか検討することを目的とします。

3. 研究の対象

変形性股関節症と大腿骨頸部骨折の方に対して、添付した説明文書を用いて研究の目的を口頭で説明し、研究参加に同意いただき、添付した同意書に署名をいただいた方を対象とします。また、本研究の承認以前に採取され名古屋大学整形外科に保存されている検体については、提供者本人を特定できる情報を完全に削除した上で研究に使用し解析します。

4. 研究の方法

変形性股関節症と大腿骨頸部骨折の情報として、以下の項目を診療録から抽出します。

- ・被験者識別コード（登録番号）、文書同意取得日
- ・一般所見：年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症、アレルギー歴

- ・臨床所見：病歴、身体所見、部位、手術歴
- ・画像データ：単純X線、変形性股関節症の程度、大腿骨頸部骨折の有無
- ・臨床検体：カテプシン蛋白・遺伝子・軟骨細胞・軟骨滑膜組織

採取した臨床検体を名古屋大学整形外科教室の施設に集め、カテプシン蛋白・遺伝子発現について解析します。診療情報を診療録から性別、年齢、変形性関節症の程度などを抽出します。変形性股関節症群とカテプシンとの関係を検討し、大腿骨頸部骨折群と比較します。

5. 対象者個人情報の保護について

情報は連結可能匿名化を行い、パスワードロックのついたハードディスクに保管します。連結表は別のパスワード保護をおこなったハードディスクに保管します。

6. 研究結果の公表

本研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会や学術雑誌で公に発表されることがあります。また本研究の臨床的な意義はまだ確立されておらず、この研究結果が提供者の治療に直接反映される可能性がないこと、匿名化された状態で解析を行うことから、本研究上の個人の検査結果等に関する開示は行わない予定です。

診療情報の利用について希望されない場合は、その方のデータを本研究から除外して研究をおこないます。

7. お問い合わせ先

名古屋大学医学部医学系研究科運動形態外科学講座整形外科学

特命教授・准教授 西田佳弘

名古屋大学医学部附属病院整形外科・病院助教・小澤英史

連絡先：名古屋大学大学院医学系研究科運動形態外科学講座整形外科学

〒466-8550

名古屋市昭和区鶴舞町65

TEL 052-744-1908、 FAX 052-744-2260

苦情等の受付先：名古屋大学医学部総務課 TEL 052-744-1901