脂肪組織由来幹細胞の変形性膝関節症における治癒効果に対する研究

はじめに

研究機関の長による研究実施許可日から 2025 年 3 月 31 日までに美容外科、整形外科にて脂肪吸引をされる患者さん、および変形性関節症に対して人工関節手術をされる患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております**[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。

1.　研究概要および利用目的

変形性関節症は現在多くの人々に認められ、日常生活動作や生活の質を著しく障害します。しかし、関節症の進行の抑制や、また摩耗した軟骨細胞の再生を促す治療法は数が限られています。

その少ない治療法の一つとして脂肪組織から精製される間質血管細胞群を関節内に投与する治療法があります。しかし、なぜ変形性関節症に効果があるのか、またどのように効果を発揮するのかについてはまだ解明されていない点が多くあります。

そこで神戸大学医学部附属病院整形外科および共同研究機関にて、脂肪組織から精製される細胞群を軟骨細胞と一緒に培養し、軟骨細胞が受ける影響について観察することで、その作用機序を解明する研究を実施することに致しました。

2.　研究期間

研究機関の長による研究実施許可日から 2025 年 3 月 31 日まで。

3.　研究に用いる試料・情報の種類

・患者背景：性別、年齢、身長、体重等
・細胞培養の結果：炎症を惹起する物質の発現量や、炎症細胞の数等を測定します。
・動物実験の結果：関節軟骨組織の状態や、血液中の炎症細胞の数等を測定します。

4.　研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院　（研究代表者：松本知之）

共同研究機関

高槻病院　（研究責任者：平中崇文）

そばじまクリニック　（研究責任者：傍島聰）

5.　外部への試料・情報の提供

代表研究機関へのデータの提供は、郵送、メール、電子媒体を用いて行います。対応表は、代表研究機関の研究責任者が保管・管理します。

6.　個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科外科系講座整形外科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7.　試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科　外科系講座　整形外科学分野　研究代表者：松本知之

8.　研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。
不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9.　研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の**[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

神戸大学医学部附属病院　整形外科　担当者：松本知之、尾ノ井勇磨
神戸市中央区楠町 7-5-2
078-382-5985

研究代表者：
神戸大学大学院医学研究科　外科系講座　整形外科学分野　　松本知之