既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	（倫理第　2878　号

研究課題

変形性膝関節症に対する多血小板血漿(PRP)療法の治療効果予測因子の検討

本研究の実施体制

＜研究責任者＞熊本大学大学院生命科学研究部整形外科学講座 教授 宮本 健史 : 評価、解析担当

＜研究分担者＞熊本大学大学院生命科学研究部整形外科学講座 助教 舛田 哲朗 : 情報収集

熊本大学病院地域医療連携ネットワーク実践学寄附講座 特任助教 久永 哲 : 情報収集

熊本大学大学院生命科学研究部整形外科学講座 講師 唐杉 樹 : 情報収集

熊本大学大学院生命科学研究部整形外科学講座 助教 上原 悠輔 : 情報収集

熊本大学病院地域医療連携ネットワーク実践学寄附講座 特任助教 德永 琢也 : 情報収集

熊本大学大学院生命科学研究部整形外科学講座 医員 松下 紘三 : 情報収集

＜実施施設・研究分担者＞

関節の痛みクリニック：浦上勝（院長）: PRP療法実施担当

本研究の目的及び意義

日本には、レントゲン上の変形性膝関節症は2200万人、そのうち有症状者は約800万人いると見積もられています。変形性膝関節症の治療法としては、大きく分けて保存療法と手術療法があります。保存療法では、鎮痛薬やリハビリテーション、ヒアルロン酸関節内注射などがあり、それらの治療を行っても日常生活や仕事に支障が出る場合は、手術療法を検討します。手術は人工関節置換術(関節を人工関節に置き換える)や骨切り術(膝の変形を矯正する)などがあり、これまで多くの実績があり、優れた治療効果を期待できますが、リハビリも含めて入院期間が長くなることや手術の負担が身体へ大きい場合があり、手術が難しい患者様や避けたい患者様もいらっしゃいます。このような患者様に対し、保存療法と手術をつなぐ第3の治療法として、多血小板療法(Platelet Rich Plasma, PRP)が注目を浴びています。PRP は、血小板から分泌される様々な成長因子(細胞の増殖、成長を促進する物質）)により、人が本来持っている治癒能力や組織修復能力あるいは再生能力を最大限に引き出す働きを持つことを利用し、変形性関節症や腱症、筋・筋腱損傷の治癒、症状改善が期待される治療法です。本院でも、2022年5月より、共同研究機関である「関節の痛みクリニック」でPRP療法を行っています。

近年、変形性膝関節症に対して保存療法で治療効果が得られなかった患者様に対する PRP 療法の有効性、安全性を示す文献の報告が多く発表されるようになりました。しかながら、国際変形性関節症学会の変形性膝関節症の臨床診療ガイドライン(2019)では、PRP 療法はまだ実績が乏しく、推奨には至っておりません。日本でも、PRP 療法は、安全性が高く、自由診療での実施は認められていますが、新しい治療法であるため、保険診療として認められていません。従って、PRP 療法の効果に対する期待が高まる中、さらなる PRP 療法のエビデンス構築が期待されています。

そこで、本研究では、変形性膝関節症で PRP 療法を実施された患者様について、当院で行った診察や検査結果を利用して、どのような患者様が PRP 療法の効果が得られやすいのか、もしくは得られにくいのか治療効果を予測する要因について検討します。さらに PRP 療法の有効性と安全性も調べます。また、変形性股関節症など変性膝関節症以外の変形性関節症や肩関節腱板損傷、上腕骨外側上顆炎についてもこれまで PRP 療法の治療成績に関する報告は少なく、これらの疾患についても同様に治療成績、治療効果予測因子について調べることを目的とします。

研究の方法

【研究対象者】

変形性関節症や筋・筋腱損傷、腱症などの疾患に対し、これまで 3 か月以上保存療法を行ってきたが治療効果がなく、「関節の痛みクリニック」で PRP 療法を実施した患者

【研究における除外基準】

(1)活動性の感染を有する

(2)1 ヵ月以内に本治療を受けたことがある

(3)重篤な合併症（心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向、コントロール不良な糖尿病および高血圧症など）を有する

(4)ACD-A 液に対する薬剤過敏症の既往歴を有する

【情報の収集方法】

①患者選択、術前評価： 変形性膝関節症と診断され、3～6 ヵ月間の保存的加療（鎮痛剤、理学療法など）を行い、その効果が不十分で当院整形外科再生医療外来を紹介となった患者で、上記の選択/除外基準を満たす者を対象とする。PRP 療法前の身体所見(膝の可動域検査、歩行速度、筋量、身長・体重、脳波検査)、問診(膝痛の強さ、患者立脚型スコア(生活やスポーツでの障害の度合いなどのアンケート))、患者背景因子(年齢、性別、既往歴、内服薬など)、画像評価(単純 X 線、MRI)、血液検査の評価を行う。

②PRP 療法施行：共同研究機関である「関節の痛みクリニック」にて PRP 療法を実施する。

③PRP 療法後評価：PRP 療法後 1,3,6 ヵ月、 1 ,3,5,7,10 年に当院整形外科再生医療外来で身体所見、問診の評価を行う。また、術後 1,3,5,7,10 年に単純 X 線と MRI 検査を行い OA の進行と軟骨の状態を評価する。

①と③で得られた情報を電子カルテから収集し、解析を行う。

【解析方法】

①治療効果予測因子の抽出

多変量解析により、治療効果に影響を与える因子を抽出する。

②治療効果の評価

最終観察時の患者立脚型スコアと治療前の患者立脚型スコアの差を解析する。 ③患者立脚型スコアの経時的変化 患者立脚型スコアの多時点での患者立脚型スコアを治療前のスコアと比較する。 【成果報告の方法】 学会発表もしくは論文で公表する。
研究期間 2022 年 5 月から 2032 年 12 月
試料・情報の取得期間 2022 年 5 月から 2032 年 5 月
研究に利用する試料・情報 【研究に利用する試料・情報の種目】 問診：PRP治療前、治療後1,3,6カ月,1,3,5,7,10年後Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS),visual analog score for pain (VAS)スコア，有害事象の有無 治療前のCENTRAL SENSITIZATION INVENTORY, FreKAQ, Pain Catastrophizing Scale 身体所見：PRP治療前、治療後1,3,6カ月,1,3,5,7,10年後可動域、骨格筋量、身長体重、歩行速度、握力、脳波検査 画像検査：治療前、治療後1,3,5,7,10年の膝MRI画像検査、単純X線検査 血液検査：治療前白血球数、血小板数、血清Alb値, CRP値など 【研究利用する試料および情報の保管方法、保管場所、保管期間、廃棄方法】 研究に用いる試料および情報（対応表を含む）の保管の期間は本学の規定に基づいて、情報（データ、資料）は論文等の発表後10年間とします。情報の廃棄に際しては、個人が特定できない形式で廃棄します。 データは、患者情報を匿名化の上、当該診療科の医局にあるセキュリティ対策がとられたコンピューターおよびCDまたはDVDに保存し、CDまたはDVDは整形外科医局の資料室内の施錠可能なキャビネット内で保管します。
個人情報の取扱い 本研究に携わる関係者は個人情報保護法に基づき、患者様のプライバシーの保護に厳格な注意を払います．本研究で得られた情報は、学会、論文発表の資料として使用しますが、その場合も患者氏名などプライバシーにかかわる事は全く発表致しません．個人を識別する情報は、セキュリティ対策（パスワード機能、暗号化機能）がとられたコンピューターおよび CD(または DVD)に一括保存することにより、特定の管理者（個人情報管理者とその補助者）しか照合できない仕組みになっています．管理者以外が患者の個人情報を知る事はできず、また患者に関する個人情報が診療や治療目的以外に使用される事はありません．
研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法 研究対象者から研究結果の開示を求められた際でも、個人に対する報告はいたしません。解析全体の結果は少なくとも数年はかかるため、論文や学会発表することで結果を説明させて頂きます。
利益相反について

本研究におけるデータ保管、その他消耗品などにかかる費用は当該診療科整教室資金を資金源としています。本臨床研究に携わる全研究者は本臨床研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。 本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ており、今後も、当該研究経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます. 本研究では利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、研究対象者の利益を優先します。
本研究参加へのお断りの申し出について この研究に関してご不明な点や同意されない場合は下記までご連絡ください. なお、研究への参加を拒否した場合でも、診療に与える影響は一切なく不利益を生じないことを保障いたします.
本研究に関する問い合わせ 熊本大学大学院生命科学研究部整形外科学講座 教授 ： 宮本 健史 平日 9 時-17 時 （熊本大学病院整形外科医局 096-373-5226）