

説 明 文 書

変形性股関節症に対する PRP 関節内注射療法の
疼痛改善効果に関する臨床研究

高知大学医学部附属病院

作成年月日：2018年6月18日

版番号：Ver. 1.0

1. はじめに

この説明文書は、変形性股関節症の患者さんを対象した、PRP 関節内注射療法の疼痛改善効果に関する臨床研究について説明するものです。これから説明する内容をよくお考えになり、この研究に参加するかどうかをお決めください。この説明文書をお持ち帰りになり、ご家族の方などと相談されてもかまいません。この研究への参加に同意いただける場合には、同意書に署名をお願いします。説明文書の内容でわからないこと、心配なことなどありましたら、遠慮なく研究担当医師または臨床研究コーディネーターにお尋ねください。

2. 臨床研究とは

病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんの方々を対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は患者さんをはじめ皆様のご理解とご協力によって成り立つものです。

今回、あなたにご説明をする臨床研究は「再生医療」です。「再生医療」とは病気やけがで機能不全となった組織、臓器を再生させる医療で、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」その他関連する法規を遵守して行われます。

また、臨床研究を実施するにあたっては、研究に参加して下さる方の人権や安全への配慮が最も大切です。この臨床研究は、特定認定再生医療等委員会で倫理的観点及び科学的観点からその妥当性について審査され、承認を受けて実施するものです。

3. 研究の目的・意義

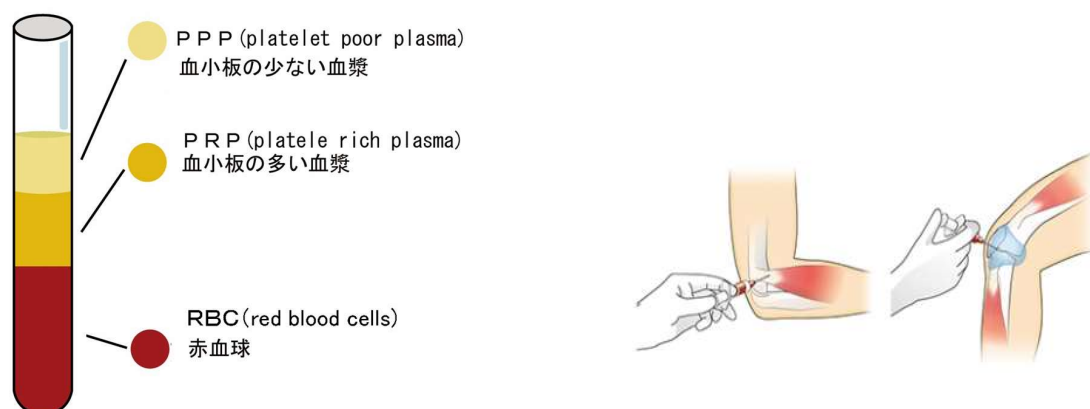
変形性股関節症は、股関節の軟骨が徐々にすり減って、骨を含めて関節が変形する病気です。病状の進行に伴い関節の痛みや動きに制限が生じ、日常生活にも支障が出るようになります。

変形性股関節症の治療は、患者さんの年齢、原因、また病状の進行度によって適宜選択されます。発症初期であれば薬物療法（鎮痛薬）や運動療法（筋力訓練、ストレッチ、体重コントロールなど）といった保存療法、病状が進行している場合は手術が行われます。しかしながら、鎮痛薬は消化管障害や腎機能障害の副作用が生じることがあり、また、手術においては、感染症や身体への負担等の問題があり、これらに変わる新たな治療法の確立が望まれています。

指や手を切ってしまったとき、傷が塞がりかさぶたが出来て、やがて元通りに治ったご経験があると思います。実は、この一連の治癒過程には、血液の中に含まれる"血小板"が重要な役割を果たしております。そのため、血小板が少ない方では血が止まりにくく傷の治りも遅くなります。また、打撲や捻挫をした時には、怪我した部分が腫れることがあると思いますが、この腫れは皮膚の下で出血したことによるものです。

打撲や捻挫でも、皮膚を切った時と同じように、血小板から傷んだ組織の修復を促進する物質（成長因子）が供給され、傷んだ組織を元通りに直そうとする自己治癒機転が働いています。

PRP（Platelet Rich Plasma：多血小板血漿）療法は、この"自分で自分を治す力（自己治癒力）"をサポートする治療法として、ヨーロッパやアメリカでは頻繁に行われている治療法です。自分の血液を採取し、特殊な技術を用いて血液中の血小板が多く含まれる部分のみを抽出し、自己 PRP を作成します。この PRP 中には、成長因子が豊富に含まれますので、これを自分の身体の傷んだ部分に注射すると、その部分の組織の修復が促進され、"早期治癒"や"疼痛の軽減"効果が得られると考えられています。



最近では変形性関節症に対する新たな保存療法として、PRP を関節内に注射することにより、痛みが軽減する、関節の機能が改善するといった効果が国内外で報告されています。しかしながら、その多くは変形性膝関節症に対するものであり、変形性股関節症に対する報告は少ない状況です。また、変形性膝関節症に関しては PRP を 1 回のみ注射するよりも複数回注射の方が効果が高かったとの報告がありますが、変形性股関節症に関しては PRP を 1 回のみ注射した場合の報告であり、複数回注射した場合の報告はなされていません。そこで、今回、40 名の変形性股関節症の患者さんにご協力いただき、PRP を複数回（最大 3 回）、関節内に注射した時の有効性と安全性について、ヒアルロン酸（ヒアロス関節注[®]）と比較して調べ、変形性股関節症の保存療法として確立することを目的に、この研究を計画しました。

4. 研究の対象と方法

(1) 対象となる患者さんについて

この研究に参加していただくには、いくつかの条件があり、その条件を満たす方が対象となります。

【研究に参加いただける方】

- ① 20 歳以上 80 歳未満（同意書へのご署名時点）の女性の方
- ② アメリカリウマチ学会（The American College of Rheumatology）の診断基準を満たす

変形性股関節症の方

- ③ 他施設で撮影したものを含め、同意取得前ヶ月以内のレントゲン画像より Kellgren and Lawrence grade 1-3 に該当する方

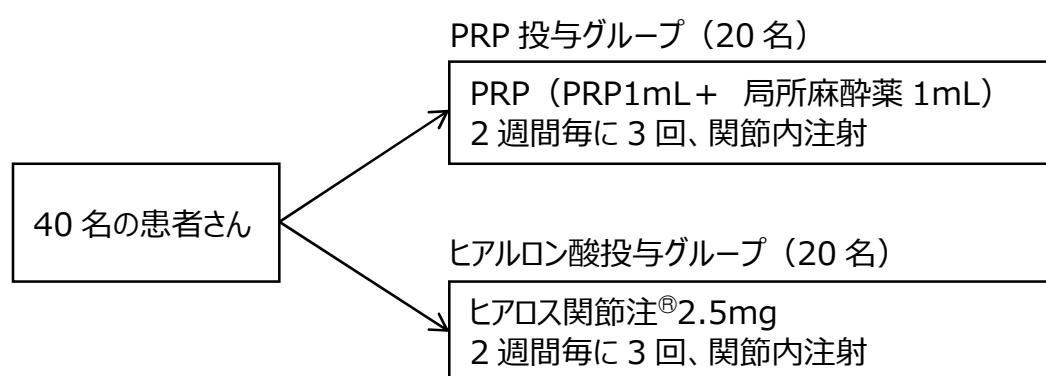
ただし、次の項目のうち、いずれかに該当する方は参加いただけません。

- ① 試験製品を注射する側の股関節に何らかの手術をしている方
- ② 関節リウマチと診断されている方
- ③ 大腿骨頭壊死と診断されている方
- ④ 血液凝固障害を有する方（抗血小板薬等を服用されている方を含む）
- ⑤ 体重と身長の関係から肥満度を示す体格指数である BMI が 30 以上の方
- ⑥ 患者立脚型評価（ご自身で、痛みや生活の質[QOL]、股関節の状態、日常生活に関する質問票に回答すること）が困難と研究担当医師が判断した方
- ⑦ この研究への参加について、文書にて同意いただけない方
- ⑧ その他、研究担当医師により研究への参加が不適格と判断された方

（２）試験製品の投与について

この研究への参加の条件を満たしていることが確認できましたら、PRP 投与グループとヒアルロン酸投与グループのいずれかに、無作為(むさくい)に割り付けられます。その確率は 1 : 1 です。（図 1）

図 1 試験製品の割付方法



あなたにはいずれかの試験製品を 2 週間毎に計 3 回、関節内に注射します。変形性股関節症に対する PRP 関節内注射療法の効果や安全性を評価するため、PRP を投与するグループとヒアルロン酸を投与するグループに分かれていただき、効果や安全性を比較していきます。この研究ではヒアルロン酸としてヒアロス関節注®を使用します。ヒアロス関節注®は、日本国内において変形性膝関節症

や肩関節周囲炎、関節リウマチにおける膝関節痛に対する治療薬として認められていますが、変形性股関節症に対しては認められていません。しかしながら、日本の変形性股関節症診療ガイドラインにおいて推奨グレード C（行うことを考慮しても良い）とされており、これまでの報告から、ヒアルロン酸関節内注射の安全性に関しては問題ないとされていることから、この研究ではヒアルロン酸を対照薬として使用することとしています。

どのグループに割り付けられるかは、試験製品を投与する医師など限られたスタッフ以外は、あなたにも研究担当医師、臨床研究コーディネーターなどの研究にかかわるスタッフの誰にもわからないようになっています。これは、研究担当医師をはじめ研究にかかわるスタッフがあなたの状態を客観的に観察して先入観をもたずに PRP 関節内注射療法の有効性や安全性を調べるためです。こうした研究の進め方を二重盲検法^{にじゅうもうけんぼう}といいます。ただし、あなたの健康を守るために緊急の対応が必要となった場合、あなたが投与していた試験製品が PRP だったのか、またはヒアルロン酸だったのかを明らかにすることができます。

（3）研究のスケジュールについて

この研究は、スクリーニング期間、PRP 精製用採血日、試験製品投与期間（4 週間）、後観察期間（20 週間）で構成されています。研究全体のスケジュールは、6 頁「表 1 研究のスケジュール」をご覧ください。研究期間は、この研究の計画が厚生労働省に受理された日から 2021 年 4 月 30 日まで（2.5 年間）を予定しています。

① スクリーニング期間

研究参加に文書で同意いただいた日以降は、鎮痛薬の使用頻度について、お渡しするカレンダーシートに毎日記載していただきます。カレンダーシートは研究のための来院日にご持参ください。なお、鎮痛薬は、同意いただいた時点であなたが使用している鎮痛薬のみ頓用で使用することが可能です。

また、あなたのお体の状態が、研究に参加いただける方の条件に合うかどうかを確認するため、スクリーニング検査を受けていただきます。スクリーニング検査では、以下の項目について診察・検査を実施します。

被験者情報の確認：過去 5 年の既往歴、合併症、アレルギー歴 等

診察：通常の診察に加え、関節の腫脹や疼痛の確認を行います。

血液検査

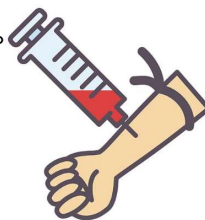
鎮痛薬の使用頻度の確認

診察・検査の結果、この研究に参加いただく方の条件を満たさない場合には、この時点で研究は終了となります。

② PRP 精製用採血日

スクリーニング検査の結果、この研究に参加いただく方の条件を満たし、適格と判断された方を対象に、PRP 精製のために 90mL の採血を行います。採取した血液は、あなたを特定できる氏名等の情報を削除し、代わり記号化したコード番号を付けます（匿名化といいます）。その後、外部の特定細胞加工物製造事業者（富士ソフト・ティッシュエンジニアリング株式会社）に送付し、血液を分離して 20 倍に濃縮した PRP を精製します。なお、盲検性を維持するため、PRP 精製用採血は、PRP 投与グループ、ヒアルロン酸投与グループの全ての方に行いますが、ヒアルロン酸投与グループの方は採取した血液を特定細胞加工物製造事業者（富士ソフト・ティッシュエンジニアリング株式会社）にて廃棄させていただきます。

また、PRP 関節内注射療法では、血小板に含有される成長因子（EGF [Epidermal Growth Factor : 上皮成長因子]）の量と治療の効果の関係を調べるために、PRP 投与グループの方のみ、特定細胞加工物製造事業者（富士ソフト・ティッシュエンジニアリング株式会社）にて、PRP を精製した血液の一部を用いて血小板数及び EGF 濃度を測定します。



【任意の MRI 検査・CTX- II 検査について】

この研究では軟骨に対する PRP 関節内注射療法の効果を評価するために、MRI 検査及び CTX- II 検査（軟骨の摩耗状態を評価するための尿検査）を投与開始前及び後観察期間終了時の計 2 回実施いたします。これらの検査への参加は任意であり、PRP 投与グループ 5 名、ヒアルロン酸投与グループ 5 名（合計 10 名）の方にご協力いただきたいと思います。あなたがこれらの検査について同意されない場合でも、この研究に参加することはできます。十分お考えになった上で決めてください。なお、各グループの人数の上限（5 名）に達した場合は、これらの検査に同意いただいた場合でも実施いたしませんのでご了承ください。

③ 試験製品投与期間

6 頁「表 1 研究のスケジュール」にしたがって、試験製品を 2 週毎に 3 回関節内注射し、PRP の効果や安全性を調べます。注射後 24 時間は、激しい運動や、日焼け、長時間の入浴、飲酒は避けてください。

④ 後観察期間

試験製品の投与を終了された方を対象に6頁「表1 研究のスケジュール」にしたがって、診察・検査等を行います。また、研究担当医師が必要と判断した場合、スケジュールにはない検査を追加したり、後観察期間が延長されることもあります。

研究に参加いただいた後、途中で中止する場合には、あなたの安全を確認するために中止時の診察・検査を受けていただきます。研究終了後は、あなたにとって最適と考えられる適切な治療を行います。

表1 研究のスケジュール

	スクリーニング期間		PRP 精製用 採血日	試験製品投与期間* ⁵			後観察期間	
		スクリーニング 検査		1回目	2回目	3回目		終了時/ 中止時 検査
			-3週間	0	2週後	4週後	8,12,16 週後	24週後
許容範囲			-4週間	—	±3日	±3日	±7日	±7日
同意	<input type="radio"/>	* ¹						
診察	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
被験者情報の確認		<input type="radio"/>						
PRP 精製用採血* ² (90mL)			<input type="radio"/>					
患者さんによる評価 (痛み,生活の質[QOL], 股関節の状態・日常生活に 関する質問票)				<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
研究担当医師による股関節 の状態の評価				<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
血液検査 (6-15.8mL)		<input type="radio"/>					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
MRI 検査* ³ (任意)			<input type="radio"/>					<input type="radio"/>
CTX-II 検査* ³ (任意) (尿: 5-10mL)			<input type="radio"/>					<input type="radio"/>
鎮痛剤使用頻度の確認* ⁴		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
有害事象の確認			<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

*¹ : 同意いただいた日と同日にスクリーニング検査を行う場合もあります。

*² : スクリーニング検査の結果、この研究への参加の条件を満たすことが確認できた方のみ、PRP 精製用の採血を行います。この採血は、PRP 投与グループ、ヒアルロン酸投与グループの全ての方に行いますが、ヒアルロン酸投与グループの方は採取した血液を廃棄いたします。

- * 3 : MRI 検査及び CTX- II 検査は、これらの検査の実施に同意いただいた方のみ実施します。同意をいただいた順に PRP 投与グループ 5 名、ヒアルロン酸投与グループ 5 名（合計 10 名）に実施します。各グループの人数の上限（5 名）に達した場合は、これらの検査に同意いただいた場合でも実施いたしませんのでご了承ください。
- * 4 : 研究期間中は同意いただいた時点で使用している鎮痛薬のみ頓用で使用することが可能です。同意日以降は、お渡りするカレンダーシートに、鎮痛薬の使用頻度を毎日記載していただきます。
- * 5 : 試験製品の関節内注射は、超音波のエコーにて注射する部位を確認しながら慎重に行います。注射後は約 30 分間、院内で安静にいただき、必要に応じて、バイタルサイン（血圧、脈拍、体温、呼吸数）の測定を行います。お体の状態に問題がないことを確認した後に帰宅となります。

（４）研究期間中の評価及び血液検査について

① 患者さんによる評価

患者さんに記入していただきます。

- VAS (Visual Analog Scale)

長さ 10cm の直線の左端を「痛みがない」状態、右端を「想像できる最大の痛みがある」状態として、現在の痛みが 10cm の直線上のどの位置にあるか、印を付けていただきます。直近の 1 週間で、安静にしていた時と歩行していた時の痛みについて評価します。

- WOMAC

変形性股関節症に合わせて作成された、健康状態に関する QOL（生活の質）の評価です。痛み、こわばり、日常行動の困難度についてお尋ねします。

- 日本整形外科学会股関節疾患評価質問票

股関節の状態や日常生活においてどのようなことを困難に感じているかについてお答えいただくアンケートです。直近の 3 ヶ月間についてお尋ねします。

- Oxford Hip Score

「股関節の痛みの程度」や「階段をのぼれるか」など股関節に関連した痛みと自立するための社会的諸活動に関する質問にお答えいただくアンケートです。直近の 4 週間についてお尋ねします。

② 研究担当医師による評価

- 日本整形外科学会股関節判定基準

痛み、可動域、歩行能力、日常生活動作の 4 項目から、あなたの股関節の状態を評価します。

- Harris Hip Score

痛み、歩行能力、日常生活動作、変形、可動域の 5 項目から、あなたの関節の状態を評価します。

③ 血液検査

安全性を確認するために血液検査を行います。

表 2 血液検査の内容

血液学的検査	<血液学的検査> 白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、 MCV（平均赤血球容積）、MCH（平均赤血球ヘモグロビン量）、 MCHC（平均赤血球ヘモグロビン濃度）、血小板、 白血球分画（好中球、リンパ球、単球、好酸球、好塩基球）
血液生化学的検査	総タンパク、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、γ-GTP、 クレアチンキナーゼ、血中尿素窒素、クレアチニン、LDH
感染症検査	梅毒（TP-Ab抗体）、HBs抗原・抗体、HBc抗体、HCV抗体、 HTLV-1抗体、HIV抗原・抗体、CMV抗体
凝固系検査	プロトロンビン値、活性化部分トロンボプラスチン時間

5. この研究への参加により期待されるあなたへの利益について

近年、変形性関節症に対する新たな保存療法として、PRP 関節内注射が痛みを軽減する、関節の機能を改善するといった効果が報告されています。その多くは変形性膝関節症に対するものですが、変形性股関節症に対しても、痛みを軽減する効果がヒアルロン酸関節内注射と比較して高かったと報告されています。変形性膝関節症に対しては PRP 関節内注射を 1 回のみ実施するより、複数回実施した方がより効果が得られたとの報告もなされています。これらの報告より、変形性股関節症に対し、PRP を複数回、関節内注射することにより、股関節の痛みの軽減や、運動機能の改善などが期待されます。また、PRP 関節内注射は自身の血液成分を用いた治療であるため、アレルギーが起こりにくいと考えられます。

ヒアルロン酸関節内注射は、短期的ではありますが、痛みを和らげる効果があると、これまでの研究により報告されています。

6. この研究への参加により起こるかもしれない不利益について

研究期間中は、以下のような不利益が予想されます。この研究に参加されたことにより、健康被害が生じた場合には、研究担当医師が診察と適切な治療を行います。研究担当医師は、研究参加期間中の好ましくない症状（有害事象）について十分に経過を知って対処する必要がありますので、どんな有害事象でも、すぐに研究担当医師または臨床研究コーディネーターにお伝えください。有害事象の程度によっては、試験製品の投与や研究への参加を中止する場合があります。

採血に関連するもの

採血は通常の診療と同様の方法で行います。採血の針を刺した部位に痛みや少量の出血、あざ、腫れが生じることがあります。ごくまれに、針を刺した部位に感染が起きたり、神経の損傷を起したり、失神することがあります。また、PRP 精製用の採血量（90mL）は一般的な献血（全血献血：200mL、400mL）と比べると少ないですが、通常の血液検査における採血量と比べると多く、気分が悪くなる可能性があります。そのため、PRP 精製用採血の後には、10 分間安静にさせていただきます。何らかの症状が生じた場合は、研究担当医師や看護師等の医療スタッフにお知らせください。

PRP 関節内注射療法の有効性及び安全性を正しく、客観的に評価するためには盲検性（投与される患者さん、有効性や安全性を評価する研究担当医師等が、PRP またはヒアルロン酸のいずれを投与されているのかわからない状態）を維持することが重要です。PRP 投与グループの方のみ PRP 精製用の採血を行うと盲検性が維持できません。そのため、PRP 精製用採血は、PRP 投与グループ、ヒアルロン酸投与グループの全ての方に行いますが、ヒアルロン酸投与グループの方は、PRP 精製用に採取した血液を特定細胞加工物製造事業者（富士ソフト・ティッシュエンジニアリング株式会社）にて廃棄させていただきますことを予めご了承ください。

PRP 関節内注射に関連するもの

PRP を注射した部位が赤く腫れたり、熱を感じたり、かゆみなどの症状が出る場合がありますが、通常、短期間で消失します。注射後 24 時間は、激しい運動や、日焼け、長時間の入浴、飲酒は避けるようしてください。また、注射直後に、一過性の炎症を伴うことがあります。このような場合は、状態に応じて、氷のう等で短時間冷やすなどの処置を行います。

PRP は、痛みを抑えるために局所麻酔薬と共に注射しますが、注射部位に痛みが生じることがありますので、注射後は注射した部位を激しく動かさないように努めてください。

ヒアルロン酸関節内注射に関連するもの

主な副作用として、注射した部位の痛みや腫れ、じんま疹などの発疹、かゆみなどの症状がでることがあります。まれではありますが、感染症や関節内出血といった重い副作用が起こる可能性もあります。

7. この研究期間中に、あなたに健康被害が生じた場合について

健康被害が起これぬよう注意深く研究を行います。この研究が原因であなたに健康被害が生じた場合には、適切な治療と補償が受けられます。万が一、研究への参加が原因であなたに健康被害が生じた場合、医療費等について臨床研究保険により補償いたします。この研究期間中に何らかの不調と気になる症状が見られた場合には、いつでも研究担当医師や臨床研究コーディネーターにご連絡ください。

なお、以下のような場合においては通常の保険診療で治療し、保険診療で定められた自己負担があなたに生じます。

- 健康被害の原因が明らかにこの研究と関連がない場合
- 研究期間中にかかわらず、日常で起こり得ると考えられる事故による場合
- 研究に関係なく症状が悪化し、治療方針を変える必要がある場合
- あなたの故意または重大な過失によって健康被害が生じた場合

8. この研究に参加しない場合の他の治療について

あなたがこの研究に参加されなかった場合でも、既存の治療のうち、あなたにとって最もよいと考えられる方法で治療を行います。現在のところ、変形性股関節症は、薬物療法や運動療法からなる保存療法と手術療法があります。薬物療法としては痛みに対して鎮痛剤の使用、運動療法としては股関節周囲の筋肉訓練、平均体重と比べて体重があるような場合にはダイエットの指導などを行います。また、手術療法としては初期であれば自身の骨をいかして行う骨切り術で対応できる場合もありますが、変形が進行している場合は人工股関節手術を行います。

9. 研究への参加及び同意撤回の自由について

この研究に参加するかどうかはあなたの自由です。あなたの意思を尊重しますので、自由な判断でお決めください。たとえ研究に参加されなくても、あなたに対する治療には最善をつくしますので、今後の治療に不都合が起きたり、不利益を受けたりすることは一切ありません。また、一旦同意された後も、理由にかかわらず、いつでもやめることができます。その場合、速やかにほかの適切な治療を行います。同意を撤回されるまでに得られた情報や検体は使用させていただきたいと考えていますが、これについても同意を撤回されたい場合は、研究担当医師または臨床研究コーディネーターにお申し出ください。ただし、同意を撤回された時に、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や検体が完全に匿名化され個人が特定できない場合などには、研究で得た情報や検体を廃棄できませんので、予めご了承ください。

この説明文書をお読みになり、研究に参加してもよいと思われましたら、別紙の同意書にご署名をお願いいたします。

10. この研究に関する新たな情報が得られた場合について

この研究に参加されている間に、あなたが参加を継続されるかどうかの意思に影響を与えるような情報、例えば、PRP やヒアルロン酸に関して新たに重要な情報が得られた場合や、研究の内容に何か変更が生じた場合は、速やかにお知らせいたします。その場合、研究への参加を続けられるかどうかに関して、改めてあなたの意思を確認させていただきます。

11. この研究への参加を中止させていただく場合について

研究参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には研究に参加していただけなかったり、研究への参加を中止させていただくことがありますのでご了承ください。

なお試験製品を投与した後に中止する場合には、あなたの健康状態に問題がないことを確認し、その後の治療については、あなたの不利益とならないよう、誠意を持って対応いたします。

- あなたがこの研究への参加の中止を申し出られた場合
- 検査などの結果、あなたがこの研究の参加条件に当てはまらないことがわかった場合
- あなたにとって好ましくない症状などがみられ、この研究を続けることが難しいと研究担当医師が判断した場合
- 本臨床研究全体が中止となった場合

12. 個人情報の取り扱いについて（匿名化と閲覧について）

この研究で得られたあなたに関する情報の取り扱いについては、氏名や住所、カルテ番号などを削除し個人を特定できないよう記号化した番号（以下、匿名化といいます。）により管理・解析されますので、あなたのプライバシーに関わる全ての個人情報は、秘密事項として適切に守られます。また、研究結果について学術雑誌や学会で報告される場合にも、あなたが特定できるような情報が公表されるようなことは一切ありません。

この研究が適切かつ安全に実施されている事や人権が守られている事などを確認する目的で、厚生労働省や研究者以外の者（例えば、研究責任者からの指名者）があなたのカルテ、検査記録、MRIなどの医療記録を直接閲覧することがありますが、あなたの個人情報は厳重に守られます。なお、あなた

が「同意書」にご署名をいただくことにより、上記の担当者が、同意いただく前の医療記録を含めてあなたのカルテなどを閲覧することにも同意したことになりますので、ご了承ください。

1 3. 試料・情報の保管及び使用方法並びに保管期間と廃棄方法について

試料・情報の保管及び使用方法

血液などの試料やこの研究のために記録された情報は、匿名化を行った上、厳重に保管され、この研究のために使用されます。この研究で用いた試料や情報を将来の研究のために使用する場合には、改めて研究計画書を提出し、特定認定再生医療等委員会の承認を受け、再度あなたの同意の意思を確認します。もしあなたに同意いただけた場合は、この研究で用いた試料や情報を将来の研究のために使用させていただきます。

あなたから採取したPRP精製用の血液は、本院にて匿名化を行った上で、特定細胞加工物製造事業者である富士ソフト・ティッシュエンジニアリング株式会社に送付します。そこで PRP 投与グループの方はPRPを精製し、ヒアルロン酸投与グループの方は採取した血液を廃棄させていただきます。

試料・情報の保管期間

PRP 投与グループの方は、万が一、感染症を発症した場合等の原因の究明のために、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に従って、血液の一部を富士ソフト・ティッシュエンジニアリング株式会社に保存させていただきますことをご了承ください。保存期間は研究終了後より1年です。保存場所のセキュリティは、ロック付きドアで保護されます。

また、この研究で得られた情報は、実施責任者の管理の下、高知大学医学部整形外科学教室にて厳重に保管させていただきます。情報の保存期間は研究終了後より10年です。

試料・情報の廃棄方法

保管期間終了後、紙の情報はシュレッダーなどを用いて破棄し、電子データはデータを完全に消去します。血液などの試料は、匿名化されたまま密封容器に破棄あるいは焼却処分します。保管期間の過ぎた情報や試料を破棄する場合にも、個人が特定できないよう適切な方法により破棄いたします。

1 4. 研究に関する情報の公開について

ご希望に応じて、研究対象者の個人情報を守った上で、研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画及び方法についての資料を閲覧することができます。閲覧を希望される場合は、問い合わせ先にご連絡をお願いします。また、この研究は臨床試験公開データベース（大学病院

医療情報ネットワーク[UMIN] : <http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>) に登録をされています。研究の内容についてはこちらからも確認が可能です。

15. 研究のための費用について

この研究は、高知大学医学部整形外科学教室の研究費用で行います。この研究のために、あなたにお支払いいただく費用はございません。なお、この研究に参加いただいたことに対する謝金はございません。

16. 研究の資金や企業・団体との関わり（利益相反）について

臨床研究における利益相反とは、研究者が企業などから経済的な利益（謝金、研究費、株式など）を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状態のことをいいます。利益相反が存在すること自体は問題ではありませんが、それが隠されたまま研究が行われますと、研究の透明性や信頼性が損なわれたり、第三者から損なわれるのではと疑義が生じる事態が危惧されます。そのようなことから、研究者等は利益相反の状態に関して、利益相反審査マネジメント委員会に開示して、その管理のもとに研究を行わなければなりません。

この研究は、PRP の製造・品質管理・輸送について、特定細胞加工物製造事業者である富士ソフト・ティッシュエンジニアリング株式会社と業務委託の契約を締結し、実施しています。この研究の実施に先立ち高知大学医学部臨床研究等利益相反マネジメント委員会にて審査を受け、富士ソフト・ティッシュエンジニアリング株式会社は研究自体には関与しないため、研究の透明性や信頼性を損ねることはないと判断されています。

17. 知的財産権について

この研究の成果により特許権等の知的財産権が生じる可能性があります。その権利は、この研究に関与した機関及び研究者等に帰属し、研究にご参加いただいた方には帰属しません。

18. 研究の責任者について

【実施責任者】

池内 昌彦 高知大学医学部附属病院 整形外科 教授

19. この研究に関する相談窓口について

この研究について、わからないことや、心配なこと、疑問に思ったことがありましたら、遠慮なく下記の研究担当医師にご相談ください。

高知大学医学部附属病院 整形外科

助教 岡上 裕介

TEL : 088-880-2386