

# 患者さんへ（関節鏡検査・生検について）

臨床研究課題名

「自己骨髄間葉系細胞の磁気ターゲティングによる関節軟骨欠損修復」

研究責任者 広島大学大学院医歯薬保健学研究院 整形外科 教授 安達 伸生

## 1 関節鏡検査・生検の目的

現在実施している臨床研究「自己骨髄間葉系細胞の磁気ターゲティングによる関節軟骨欠損修復」では、アンケートによる症状や日常生活動作の評価、単純 X 線や MRI による画像評価によって、治療効果を評価しています。これらによって、評価した時点での治療効果を判定することは可能だと考えています。しかし、得られた治療効果が今後長期にわたって維持できるかどうかを推測するためには、さらに詳細な評価を行う為の検査が必要となります。

そのため、手術から1年後に、関節鏡検査・生検による評価の実施をお願いしたいと思います。ただし、この検査には最短でも2日間の入院が必要になります。

もともと実施が予定されているMRIでは、軟骨欠損部に新たな軟骨様の組織が形成されていることは判定できますが、その軟骨の滑らかさや硬さなどの性状や形成された組織が、正常の関節軟骨と同様の硝子軟骨であるかどうかなどについては判定が困難です。そこで、今回本臨床研究を実施された患者さんに関節鏡検査・生検を行うことによって、軟骨欠損部に新たに形成された組織の性状が明らかとなり、その性状が標準的な治療法である骨髄刺激法で形成される線維軟骨に比べて、正常な関節軟骨に近ければ、治療効果が長期間にわたって維持されると推測されます。また、関節鏡検査・生検によって、軟骨欠損部の状態を詳しく調べるとともに膝関節内の観察も行うため、今回の臨床研究によって何らかの異常が発生していた場合には、その早期発見にもつながる可能性があります。

## 2. 関節鏡検査・生検の方法

今回の検査では、軟骨欠損部に形成された組織の表面の滑らかさや硬さを、関節鏡視を使って観察し、さらに直径が約 1.6mm の生検針で組織の一部を採取して、病理学的検査を行います。

## 3. 同意の任意性について

この関節鏡検査・生検の説明を担当医師から聞いた上で、検査を受けるかどうかをあなたの自由な意思で決めてください。たとえ検査を受けなくても今後の治療や診療に不利益になることはありません。あなたの自由意思により同意書にご署名いただいた場合にのみ関節鏡検査・生検を行います。

## 4. 同意撤回の自由について

この関節鏡検査・生検を行うことに同意していただいた後でも、あなたが同意の撤回をしたときは、いつでも自由に撤回することができます。また、撤回されてもそれにより不利益を受けることはありません。

## 5. 代諾者からの同意取得の必要性について

16歳以上20歳未満の方が関節鏡検査・生検を受けられる際には、患者さんご自身と親権者などの代諾者との間で十分相談して内容をご理解いただいた上で、患者さんご自身と代諾者の署名をいただきます。

## 6. 考えられる危険性・不都合

関節鏡検査・生検には、最短でも2日間の入院を必要とし、その間の生活が制限されることとなります。

生検によって修復された軟骨組織を一部失うこととなりますが、直径が約1.6mmの生検針で少量のみ採取するため、関節の機能への影響はほとんど無いと考えられ、採取された部分は自然に修復される可能性が高いと考えられます。関節鏡視下の生検はこの臨床研究だけでなく、通常の保険診療として行っている自家培養軟骨移植でも行ってきましたが、生検による有害な事からは起こっていません。

重大な有害な事象として感染が起こる可能性が考えられ、その場合には治療した関節の熱感、腫れ、痛み、運動制限などが生じます。予防として抗生剤の投与を行いますが、完全に予防できるわけではありません。

その他の有害な事象として関節内の出血、関節の腫れや可動域制限などが考えられます。

## 7. 個人情報保護

関節鏡検査・生検を含めた臨床研究の結果は、今後新しい一般的な治療法として国などの許可を得るために使用されたり、医学雑誌などに発表されたりすることがありますが、その際に患者さんのお名前や身元などが明らかになるようなことはありませんし、患者さんや患者さんのご家族の個人情報が外部に漏れる心配は一切ありません。

## 8. 臨床研究結果の開示・公表

関節鏡検査・生検を含めた臨床研究治療の結果から得られた種々の情報に関しては、患者さん本人や代諾者の方に対し説明しますが、第三者からの要求に対して患者さんから得られた情報を開示することはありません。ただし、臨床研究の結果によって得られた成果は、医学上貴重な知見ですので、研究に参加された方々の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会、学術雑誌、データベース上で公開されたり、他の機関に結果を提供される場合があります。その際に、患者さんのお名前や身元などが明らかになるようなことはありませんし、患者さんや患者さんのご家族の個人情報が外部に漏れる心配は一切ありません。

## 9. 関節鏡検査・生検の実施にあたっての費用について

関節鏡検査・生検にかかる費用は、広島大学病院が負担し、あなたがこの臨床研究にご参加いただくことによってあなたの負担が増えることはありません。

なお、交通費や謝礼金などの支給はありません。

## 10. 臨床研究の資金源について

この臨床研究は公的研究費その他の競争的研究資金等、研究責任者のもつ資金により実施さ

れます。

### **1 1. 臨床研究から生じる知的財産権について**

この臨床研究の結果として生じる知的財産権や著作権は、臨床研究に参加された患者さんではなく、広島大学と研究チームに属して臨床研究を行う者の所有となります。

### **1 2. 健康被害が発生した場合の補償について**

この検査が原因であなたが何か異常を感じた場合は、速やかに担当医師にご連絡ください。責任をもって最善の治療を行います。また、この臨床研究は臨床研究保険に加入しており、この臨床研究における治療が原因で、医療上あなたにとって好ましくない事が生じた場合には保険による補償の対象になります。

### **1 3. 担当医師への連絡**

この臨床研究について、心配なことや、わからないこと、何か異常を感じられた時は、いつでも遠慮なく担当医師に申し出てください。

[担当医師]

<u>広島大学大学院医歯薬保健学研究院</u>	<u>整形外科学</u>	<u>安達伸生</u>
<u>広島大学病院</u>	<u>未来医療センター</u>	<u>亀井直輔</u>
<u>広島大学大学院医歯薬保健学研究院</u>	<u>整形外科学</u>	<u>石川正和</u>
<u>広島大学大学院医歯薬保健学研究院</u>	<u>整形外科学</u>	<u>中前敦雄</u>

[相談窓口]

平日時間内(午前 8 時 30 分から午後 5 時)

広島大学病院 整形外科外来： 082-257-5470

平日時間外、休日

広島大学病院時間外受付： 082-257-5092

同意を撤回される場合も上記担当医師に連絡してください。