

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院(病院長代行:阿部 信二)整形外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け承認の後、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

PIP 関節に屈曲拘縮を有する狭窄性屈筋腱腱鞘炎における腱・腱鞘間の組織学的検討

[研究の背景と目的]

弾発指(ばね指)について

弾発指とは、指を動かすときに「カクツ」と引っかかるような感じが出たり、痛みが出たりする病気です。主に指のつけ根(A1 腱鞘と呼ばれる部分)で、腱がスムーズに動かなくなることが原因です。多くの方はこの部分に痛みや引っかかり(弾発現象)を感じます。初期のうち、指を休めたり、炎症を抑える薬の注射(ステロイド注射)などで治療することが一般的です。こうした保存的な治療で良くならない場合には、手術を行うことがあります。

手術について

手術は局所麻酔で行われ、A1 腱鞘という部分を切開して腱の動きをよくする「腱鞘切開術」を行います。多くの場合、この手術で症状は改善します。しかし、なかには手術後に「指の第二関節(PIP 関節)」が曲がったまま伸びにくくなったり、伸ばすときに痛みが残ることがあります。このような場合、指の屈筋の一部(浅指屈筋腱の尺側半分)を取り除くことで改善が期待できることがあります。この手術法を「USSR 法」と呼びます。

本研究の目的

この研究では、弾発指の手術後に生じる「指の曲がり(屈曲拘縮)」がなぜ起こるのか、その原因を明らかにすることを目的としています。原因が分かれば、より効果的で再発の少ない治療につながることを期待されます。

[研究の方法]

- 研究対象者となる基準

2019年4月1日～2023年3月31日に東京医科大学病院でA1腱鞘切除およびUSSR手術を施行した患者さん

除外基準

- ・意思疎通困難な患者さん
- ・罹患指に手術歴のある患者さん
- ・手指の自動運動が行われない患者(脳梗塞など)さん
- ・未成年の患者さん
- ・参加を拒否した患者さん

●研究期間

研究機関の長の許可日から2029年12月31日

●利用する検体やカルテ情報

本研究では、診療録(カルテ)を確認し、以下の情報を収集します。

いずれも通常の診療の中で記録された情報であり、新たな検査や診察を追加することはありません。

- ・年齢、性別
- ・手術を行った指(どの指か)
- ・実施された手術の内容
- ・手術前および手術後の指の動き
(関節の曲がり具合・伸び具合〔関節可動域〕)
- ・握力および指先でつまむ力(ピンチ力)
- ・日常生活における手の使いやすさや支障の程度
(質問票による評価〔患者立脚型スコア〕)
- ・手術前後に行われた画像検査の結果
(CT検査などによる腱の状態の評価)
- ・病理組織(検査した組織)の再評価
- ・手術の際に取り除かれ、その後保管されている腱や腱鞘の組織を、顕微鏡で改めて観察します。

組織の変化(線維化や変性の程度など)を評価し、数値化して分析します。

さらに、保管されている残りの検体を用いて、

A1腱鞘と浅指屈筋腱(FDS)との間で、どの程度滑りにくくなっているかを、専用の測定装置を用いて評価します。

●利用を開始する日 2026年04月02日

●検体や情報の管理

●管理責任者について

本研究で収集した診療記録の情報および手術で得られた試料(組織など)は、研究責任者が管理責任を持って適切に管理します。

●データの保管と管理について

本研究では、診療記録(カルテ)の情報をそのまま使用するのではなく、氏名や診察券番号、生年月日など、個人が直接わかる情報を取り除いたうえで、研究専用の番号(研

究 ID)を付けて使用します。

同様に、手術で得られた試料についても、個人が特定できないよう研究 ID のみを用いて管理します。

これらの情報や試料は、院内のインターネットや院内 LAN につながっていない専用のパソコンに保存し、鍵のかかる部屋に設置された、パスワードで保護されたコンピューターの中で厳重に保管します。

研究 ID と個人情報に対応させる一覧は、研究用データとは分けて、研究責任者が厳重に管理します。

● 他の機関への情報提供について

本研究は東京医科大学病院 整形外科内のみで行い、本研究の目的で、研究 ID を付した情報や試料を他の病院や研究機関へ提供することはありません。

研究結果を学会や論文で発表する場合にも、個人が特定されるような情報が公表されることはありません。

● 保管期間と廃棄について

研究で得られた情報や試料は、研究成果が発表された後、大学の規程に基づいた期間、適切に保管します。

保管期間が終了した後は、紙の資料はシュレッダー処理、電子データは復元できない方法で消去し、試料は医療機関の規程に従って適切に廃棄します。

[実施体制]

● 研究責任者

東京医科大学病院 整形外科 助教 市川 裕一
役割分担: 情報管理、データ収集、論文作成

● 研究分担者

東京医科大学病院 整形外科 特任教授 西田 淳
役割分担: 研究統括・指導、論文指導

東京医科大学病院 整形外科 主任教授 山本 謙吾
役割分担: 論文指導

東京医科大学病院 整形外科 助教 辻 華子
役割分担: 統計解析

東京医科大学病院 整形外科 臨床研究医 長谷川 隆将
役割分担: データ収集・解析

東京医科大学病院 整形外科 助教 畠中 孝則
役割分担: 研究指導、データ収集

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 整形外科 助教 市川 裕一

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

電話:03-3342-6111(内線 5861)

受付時間:平日 9:00~16:00