

## 当院において前皮神経絞扼症候群の治療を受けられた方

### およびそのご家族の方へ

#### — 「前皮神経絞扼症候群における外科治療効果予測 バイオマーカー探索に対する観察研究」 へご協力をお願い

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 消化管外科 藤原 俊義

#### 1) 研究の背景および目的

前皮神経絞扼症候群とは、前皮神経という腹壁の感覚を支配している神経が、締め付けられることで痛みを起こす疾患のことであり、たびたび原因不明の腹痛として診断・治療に難渋することがあります。一般的な治療として鎮痛剤や、原因神経部位へのブロック麻酔があります。難治例に対しては手術を行っており一定の効果を上げておりますが、手術後に再発する症例もしばしば経験し、複数回手術を行う症例も見受けられます。いまだ疾患の詳細な発症メカニズムや、手術後の再発メカニズムが不明であり、今後解明が求められます。そのため今回、切離した神経組織を用いて解析を行うことにより、前皮神経絞扼症候群を分子レベルで解明し、外科治療の効果予測バイオマーカーと新規治療ターゲット検索を行います。

#### 2) 研究対象者

2023年4月1日～2028年12月31日の間に岡山大学病院消化管外科において手術治療を受けられた方40名(前皮神経絞扼症候群：30名、その他：10名)を研究対象とします。

#### 3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2029年3月31日

試料・情報の利用または提供開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

#### 4) 研究方法

当院において前皮神経絞扼症候群、もしくはその他の手術治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに一般病理に提出したあとの残りの神経組織を、RNAに関する分析を行い、病気の仕組みについて調べます。病気の仕組みを正確に把握するために、本疾患以外の神経組織と比較するために、バイオバンクに保管されている本疾患以外の神経組織も使用させていただきます。

#### 5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている神経を10mg程度使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

#### 6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年

月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・病歴、手術の所見、病理学的所見

#### 7) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する試料・情報は、RNA シークエンス解析の目的に、BGI JAPAN 社に提供させていただきます。提供する情報の項目（試料）は、神経です。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

#### 8) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院消化管外科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

#### 9) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は岡山大学に帰属し、個人には帰属しません。

#### 10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 消化管外科

氏名：金谷 信彦

電話：086-235-7257（平日：9時～17時）