

「四肢の変形性関節症における組織学的観点からの病態解析」へ

ご協力のお願い

—令和 6 年 4 月 1 日から令和 9 年 12 月 31 日の間に岡山大学において献体をされたご遺族の方へ—

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 学術研究院医療開発領域 運動器疼痛センター 西田 圭一郎

1) 研究の背景および目的

変形性関節症（OA）は加齢や機械的ストレスを背景として発症する慢性的に進行する関節疾患であり、膝・股関節などの荷重関節に加え、手指関節にも高頻度に発生します。なかでも、遠位指節間関節（DIP 関節）に好発するヘバーデン結節（Heberden's node）は中高年女性に多くみられ、整容面や機能面において生活の質（QOL）を著しく損なう要因となります。これまで OA の研究は、主として関節軟骨や滑膜、骨棘形成などの構造変化に注目してきましたが、DIP 関節のような小関節においては、靭帯や腱の付着部における初期変化が病態に深く関与している可能性が高いことが、近年の高解像度 MRI や病理組織学的な解析により示めされています。

この研究の目的は、四肢の関節における関節の構成組織（軟骨、骨、滑膜、靭帯、腱付着部など）の病理解析を行うことを目的としています。またその中でもヘバーデン結節や、その関節構成組織の包括的な病理組織解析を行うとともに、単純 X 線所見と病理所見の位置的・形態的な相関を解析します。また、同一個体内の OA 関節と OA 非罹患関節を比較することで、ヘバーデン結節の発症機序解明および病理学的ステージ分類の構築を目指します。

2) 研究対象者

以下に該当する方 120 名を研究対象とします。

- ① 令和 6 年 4 月 1 日から令和 9 年 12 月 31 日の間に死亡し、岡山大学に献体していただいたご遺体
- ② 生前の自由意思により正常解剖への献体の意思を本人から文書で取得可能な方で、死亡後、ご遺族から解剖に関する同意を得られている方

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～令和 10 年 3 月 31 日（研究対象者登録締切日：令和 9 年 12 月 31 日）

試料・情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

この研究は、岡山大学病院解剖学教室にご寄贈いただいたご献体を対象とします。対象とするご献体は、生前に研究・教育目的での利用に同意を得たものに限り、倫理的配慮のもとに取り扱います。対象関節は、手指の関節を中心に、関節変形や骨性隆起などの肉眼的变化が確認される部位を優先して採取します。また、同一個体内において肉眼的变化のない関節も併せて取得し、病変部と非病変部との比較検討を行います。採取した関節部位は脱灰処理後、パラフィン包埋し、標準的な方法に従って連続切片を作製します。

作製した切片は組織染色で組織の基本形態を明らかにし、さらに神経系マーカー、炎症性マーカー、血管マーカーについて免疫組織化学染色を行い、組織学的変化の詳細な評価を行います。また、献体の手指の関節の放射線画像検査を行い、各関節の画像所見と組織学的変化との位置的・形態的対応関係を解析します。解析に際してAI補助も一部行います。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、四肢の各関節を使用させていただきますが、氏名、生年月日などの直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、ご遺体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、以下の情報を抽出し使用させていただきますが、ご遺体の氏名、生年月日などの直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、ご遺体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。

献体対象者基本情報：年齢、性別、既往歴、手術歴

7) 試料・情報の保存

この研究で収集した試料・情報は、研究の中止又は研究終了後5年が経過した日までの間施錠可能な場所（整形外科学教室）で保管します。保管する試料・情報からは氏名、生年月日などの直ちに個人を特定できる情報を削除し保管します。

8) 二次利用

この研究で得られた試料・情報は、将来、変形性関節症の病態解析、治療を目的とした病理組織学的構造に関する研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた試料・情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開（<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>）がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでも下記の連絡先までお申し出ください。

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。

この研究から知的財産権などが生じる可能性や企業から経済的利益を得る可能性はありません。

10) 研究計画書および個人情報の開示

ご遺族のご希望があれば、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。

この研究は、介入研究ではないため臨床試験データベースへは登録していません。また、この研究で得られた結果は、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。この研究で行なう検査や解析の結果はあくまでも研究として行い、臨床検査としての意義や精度が保証されているものではありません。この研究における個人情報の開示は、ご遺族が希望される場合にのみ行います。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、献体者の試料・情報が研究に使用されることについて、ご遺族の方もしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出し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ませんので、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。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

所属： 岡山大学学術研究院医療開発領域 運動器疼痛センター

職名： 教授

氏名： 西田圭一郎

連絡先電話番号： 086-235-7273（平日：8時30分～17時00分）