

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院循環器内科・整形外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：手根管組織の組織学・分子生物学的解析 手根管症候群を合併したアミロイドーシスに関するケース・コントロール研究

#### 1. 研究の概要

手根管症候群は、手関節部にある手根管と呼ばれるトンネル内を通る正中神経や血管が圧迫されることによって、手のしびれや痛みを引き起こします。10人のうち1人程度に生じるありふれた疾患であり、保存療法に抵抗性の症例や筋萎縮を伴う症例には手根管開放術が施行されます。

また、手根管に TTR アミロイドが沈着し、手根管症候群を呈する場合があります。その場合、両側例が多く、また再発する場合もあり、手根管開放術後 5 - 15 年間に心臓へ TTR アミロイドの沈着が進み心不全症状を発症すると報告されています。アミロイドーシスの発症機構は未だ不明であるため、この研究では、手根管開放術に患者さんから摘出された滑膜組織 / 靭帯組織を用いて、TTR アミロイドの沈着を検出、アミロイド沈着組織と非沈着組織での生体構成蛋白発現（細胞外マトリックス、免疫・補体系）との関連性を明らかにしたいと思います。さらに手根管に TTR アミロイドを検出した場合は、心臓スクリーニングとして心エコー検査、血中トロポニン-T 濃度、心不全バイオマーカーである brain natriuretic peptide (BNP)濃度を測定します。心筋生検が施行された場合は同検体も利用し、手根管および心臓へ TTR アミロイドが沈着する生体側の共通基盤について調査します。

#### 【研究代表者】

宮崎大学医学部血液・血管先端医療学講座 鶴田 敏博

#### 【共同研究機関】

独立行政法人 地域医療機能推進機構 宮崎江南病院（責任者：甲斐 糸乃）

#### 2. 目的

本研究は手根管症候群を患う患者さんを対象として、手根管開放術時に採取した滑膜組織 / 靭帯組織内にアミロイド沈着を確認し、さらにアミロイド沈着と臓器障害に関連する蛋白（生体分子）を検出します。また、アミロイドの前駆蛋白質がトランススサイレチン（TTR）の場合は心臓スクリーニング検査を行い、心アミロイドーシスの早期検出を目指します。なお、この研究は、手根管症候群の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2028 年 12 月まで行われます。

#### 4. 対象者

2020年12月から2027年12月に本院整形外科に入院され、手根管開放術を受けられた方が対象となります。

## 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、年齢、性別、診断名や手根管症候群の病歴や、手根管開放術時に病理学検査に提出された滑膜組織/靭帯組織の一部を利用させていただき、これらの情報をもとに免疫染色、質量解析、多数の蛋白質を同時に解析し、アミロイド沈着と臓器障害に関連する蛋白を検出、場合によっては心臓スクリーニング検査で心アミロイドーシスの早期検出を目指します。

- 本学における試料・情報の管理責任者  
医学部内科学講座血液・血管先端医療学講座 鶴田敏博  
医学部附属病院整形外科 大田智美
- 本研究で利用する試料・情報の内容（血液・組織・検査データ・診療録 など）  
患者基本情報：年齢、性別、診断名、既往歴、家族歴、内服薬  
手根管症候群の病歴（両側、片側、再発の有無）  
併存症（高血圧、糖尿病、脂質異常症、心疾患、腎臓病、不整脈、がん、脊柱管狭窄症の有無）  
手根管症候群の臨床所見（握力、ピンチ力、Tinel 徴候、Phalen test、Semmes-Weinstein Monofilaments test、上肢機能評価のデータ収集）  
手根管症候群術前の神経伝導速度検査所見（運動および知覚神経伝導速度、振幅、遠位潜時のデータ収集）

手根管開放術時に採取された滑膜組織/靭帯組織について、下記の分析を行う。

ヘマトキシリン・エオジン染色

コンゴレッド染色（direct fast scarlet 染色）

<アミロイド沈着を認めた場合>

アミロイドの病型診断（TTR,AL,AA,  $\alpha$ 2-microglobulin）

免疫染色（免疫、補体、細胞外マトリックス）

質量解析（LC-MS/MS）

Western blot 法で関心のある蛋白（分子）の発現強度

- 他機関に当該試料・情報を提供する場合（あるいは他機関から当該試料・情報の提供を受ける場合）
  - 当該提供元施設の名称 独立行政法人 地域医療機能推進機構 宮崎江南病院
  - 当該施設の責任者の氏名 甲斐 系乃
  - 提供を受ける試料・情報の種類 宮崎大学で収集される試料・情報と同じ

## 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

## 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、患者さんの個人情報の保護および研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

## 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。  
なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反<sup>注1)</sup>はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、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況のことをいいます。

## 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

## 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

## 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院循環器内科

氏名 鶴田 敏博

電話：0985-85-9611

宮崎大学医学部附属病院整形外科

氏名 大田 智美

電話：0985-85-0986

FAX：0985-84-2931