

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院整形外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方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：関節内出血がおよぼす軟骨変性メカニズムの病態解明

#### 1. 研究の概要

現在では、幼少期から高齢者まで、レクリエーションからトップアスリートまでスポーツを幅広く実施する環境が整っていますが、同時にスポーツ外傷も近年増加しています。中でも靭帯や半月の損傷例において、関節内出血・関節血症はほとんどの症例にみられますが、治療において損傷した靭帯や半月の再建や修復が主です。われわれのこれまでの研究において、関節液中のプロテアーゼ等の関与が強く示唆されているものの、一般的に関節血症に関しては看過されているのが現状であり、またその研究もほとんど報告がありません。

そこでこの研究では、スポーツ活動を契機に受傷した患者さんの患側および健側の膝関節に貯留した血性関節液を採取し、関節液中のプロテアーゼを測定・比較検討します。また、スポーツ外傷ではないが関節血症を呈する疾患（血友病、色素性絨毛結節性滑膜炎、特発性関節血症など）の血性関節液を採取して血液暴露時間・期間も含めて詳細に検討します。

なお、本研究は同課題名（研究番号：O-0149）で2017年から2023年まで実施しており、その内容を引き継ぐ形で本研究を実施します。

#### ● 本学の実施体制

##### 【実施責任者】

宮崎大学医学部感覚運動医学講座整形外科学分野 田島 卓也

#### 2. 目的

本研究は、患側と健側両方から血性関節液を採取し、関節液中のプロテアーゼを測定、比較検討することで、関節血症による関節構成成分破壊の分子メカニズムを明らかにし、In vitroの実験系で得られた知見が実際のヒトの症例に反映されているかどうかを探求して軟骨変性・破壊の発症予防および治療に役立てることが目的です。なお、本研究は、関節疾患分野における新たな知見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2027年9月まで行われます。

#### 4. 対象者

研究番号：O-0149にご参加いただいた方、具体的には2017年3月から2022年9月に本院整形外科に入院され、スポーツ外傷後に関節内出血・関節血症と診断され、関節内出血の既往のない変形性膝関節症の関節水腫、スポーツ外傷ではないが関節血症を呈する疾患（血友病、色素性絨毛結節性滑膜炎、特発性関節血症など）、膝関節内靭帯・半月板の手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、基本情報（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴など）、臨床所見（痛み、関節可動域、筋力測定の結果）、画像所見（X線・MRI）および2023年3月まで実施していました前研究「関節内出血がおよぼす軟骨変性メカニズムの病態解明」において採取しました検体（膝関節内貯留液、および術前関節内洗浄液）から得た情報を利用させていただき、これらの情報をもとに関節液中のプロテアーゼを測定、比較検討することで、関節血症による関節構成成分破壊の分子メカニズムを明らかにします。

## 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、研究の独創性確保に支障のない範囲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。

作成日  
2023年9月29日 第1版作成

宮崎大学医学部附属病院整形外科  
氏名 森田雄大  
電話：0985-85-0986  
FAX：0985-84-2931