

## 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。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：筋膜治療のための臨床解剖学的基礎研究

#### 1. 研究の概要

筋膜(DF: Deep fascial)は近年、筋肉の滑走を提供する組織だけでなく、疼痛のセンサーや創傷治癒の起点・血流の母床として重要で、多機能であることが明らかにされてきました。しかし、組織学的構造は十分に確立されておらず、トリガーポイント注射や筋膜リリース・手術における操作を含めた、DF に対する臨床試験や介入研究を困難にしています。我々は予備的研究で DF はそれぞれ異なる機能を有した別々の層で構成された非常に重要な臓器であることを示しました。本研究では、予備的研究手法を用いて示した凍結固定化学と低真空走査型電子顕微鏡を中心とした形態学的アプローチを基盤に、DF における三次元的超微細構造の視覚化を行い、DF の臨床病態生理を含む研究、さらに臨床試験・介入研究への貢献を目指します。

#### 【研究責任者】

宮崎大学医学部附属病院整形外科 今里 浩之

#### 2. 目的

本研究の目的は、人体における筋膜(DF)の三次元超微細構造を明らかにすることが目的である。それにより、筋筋膜性疼痛・肩こり・腰痛、手術手技へ DF の面から病態生理にアプローチし、tightness や筋膜の疼痛に対する治療である筋膜リリースやトリガーポイント注射を含めた治療研究基盤となる。ヒトの DF の三次元的微細構造を明らかにし、DF の病態生理を解明する新たなアプローチとなる。なお、本研究は、筋膜解剖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、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可日から 2030 年 3 月まで

#### 4. 対象者

研究機関の長の許可後から 2029 年 9 月に死体解剖保存法第七条に基づき、同施行規則第一条第二号書式である「解剖に関する遺族の承諾書」で承諾が得られている方、および、死体解剖保存法第十七条「臓器等保存承諾書」にて臓器など人体の一部を大学に保存することを承諾された方が対象となります。

#### 5. 方法

対象となる方の「解剖に関する遺族の承諾書」に基づき、①患者基本情報：年齢、性別、既往歴、僧帽筋・胸腰筋膜、ならびに四肢の筋膜、周囲組織・皮膚・筋肉・骨（一部血管、神経を含む）を採取する。その標本に化学固定を行い、組織学的評価、免疫化学的解析を行います。また、凍結化学技法を用いた固定も併せて行い、同様に組織化学的評価、免疫化学的解析を行います。解剖学的構造が明らかになったのち、生理食塩水を筋膜に注入し注入後の筋膜の変化を画像的・組織学的に観察いたします。臨床解剖学的見地から詳細を明らかにし、筋膜研究・筋膜疼痛への新たな知見に

資する研究基盤の獲得を目指します。

## 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、研究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（本人のデータを使ってほしくない）ご家族の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整形外科

氏名 今里浩之

電話：0985-85-0986

FAX：0985-85-2931