

## 「スポーツによる筋挫傷(肉離れ)に対する G-CSF 局所投与の臨床研究」に関するご協力のお願い

### はじめに

慶應義塾大学医学部スポーツ医学総合センターでは医学部整形外科学教室と協力して、筋挫傷(肉離れ)の新たな治療法の開発を目指しています。筋挫傷(肉離れ)はスポーツ医学において最も治療する機会が多い外傷であり、これまで、その治療法は初期には局所のクーリングと固定、その後リハビリによる筋力訓練が行われてきました。しかし、これらの治療法ではスポーツへの復帰に長期間を要し、特にトップアスリートにとっては選手生命を左右する問題となってきました。そこで本研究では、筋挫傷に対する新規治療法として、G-CSF (granulocyte-colony stimulating factor) = 顆粒球コロニー刺激因子を挫傷筋肉内に局所投与し、その有効性と安全性を明らかにすることです。本文書はあなたにこの研究への協力をお願いするために、研究内容とその方法について説明したものです。この文書をよく読んで、理解したうえであなたがこの研究に同意していただける場合には同意の表明として同意書に署名をお願いいたします。

### (1) 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究への協力の同意は提供者であるあなたの自由意志で決めて下さい。決して強制するものではありません。また同意しなくても、あなたの不利益になるようなことは一切ありません。一旦同意した場合でも、あなたが不利益を受けることはなく、いつでも同意を取り消すことができ、その場合は採取した試料は廃棄され、診療記録などもそれ以降は本研究目的に用いられることは原則としてありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、実験結果などを廃棄することができない場合があります。

### (2) 研究計画

研究題目：「スポーツによる筋挫傷(肉離れ)に対する G-CSF 局所投与の臨床研究」

研究機関名および研究責任者氏名：慶應義塾大学医学部 整形外科学教室 中村 雅也(教授)

### (3) 研究目的

筋挫傷(肉離れ)はスポーツ医学において最も治療する機会が多い外傷であり、これまで、その治療法は初期には局所のクーリングと固定、その後リハビリによる筋力訓練が行われてきました。しかし、これらの治療法ではスポーツへの復帰に長期間を要し、特にトップアスリートにとっては選手生命を左右する問題となってきました。そこで本研究の目的は、筋挫傷に対する新規治療法として、G-CSF を挫傷筋肉内に局所投与し、その有効性と安全性を明らかにすることです。

### (4) 研究方法

筋挫傷と診断された年齢 16~40 歳の患者さんで、受傷後 3 日以内の方を対象とします。患者さんはランダムに介入群(実際に G-CSF 治療を受ける群)と非介入群(従来の治療法を受ける群)の二

つのグループに分けます。常の治療方針に従い、受傷後は患部の安静のためギプス固定を1週間行い、患肢には体重をかけない様にするため松葉杖をつけて歩行していただきます。受傷後3日目に血液検査の後、G-CSF治療を開始します。受傷後3～5日までの3日間、挫傷した筋肉内に一日一回G-CSFを5箇所程度に注射いたします。受傷後1週間目より患肢に体重をかけて歩行していただき、周囲の関節の可動域訓練を始めます。受傷後2, 4週にMRIを撮像し受傷した部位の出血、炎症、腫れおよび筋線維の連続性を定量的に評価します。MRIの撮影には、通常私たちが病院で使用している臨床用MRI装置を用います。撮影法は、一般の臨床で広く使用されている拡散強調画像と基本的には同一のものです。撮影時間は通常よりも長く4～5分で撮影できます。撮影データは、パーソナルコンピュータ(PC)上で動作する専用の解析ソフトウェアで解析して、診断と研究に使用します。

#### (5) 研究計画書等の開示

御希望があれば、あなたはこの研究の研究計画書の内容を見ることができます。

#### (6) G-CSF 投与者にもたらされる利益および不利益について

G-CSF (granulocyte-colony stimulating factor) = 顆粒球コロニー刺激因子とは、顆粒球産出の促進や好中球の産生や機能を高める生物活性を持った体内で産生されるホルモンの一種で創傷治癒などに関係すると考えられています。またG-CSFは薬剤としても作られており、白血球数の低下(好中球減少症)などに対し既に臨床で使用されている薬剤です。

G-CSFの局所投与(注射)により受傷した部位の出血、炎症、腫れおよび筋線維の連続性が通常より早期に消退、治癒することが確認されれば、筋挫傷の患者さんの治療期間の短縮およびスポーツへの早期復帰が可能となり、臨床において非常に有意義な治療法が確立されと考えています。

今回使用するG-CSF製剤ノイトロジンは保険適応外となりますが、患者さんには、局所注射の技術料も含めG-CSF製剤の投与に関する経済的な負担はありません。

今回使用するG-CSF製剤の投与量は極めて低く(静脈注射の場合の5～25分の1の量)副作用の可能性は通常に使用する場合よりもさらに低いと考えられます。本薬剤の大量投与による重大な副作用としてショック、間質性肺炎、急性呼吸窮迫症候群、脾破裂が報告されています。また、その他、発疹、肝障害、悪心・嘔吐、骨痛、腰痛、発熱等が通常量を使用した場合、まれに生じる(0.4-2.3%)ことが報告されています。万が一、G-CSF投与後に上記の合併症を疑わせる症状が認められた場合は、本臨床試験を直ちに中止し、症状が落ち着くまで定期的に採血を行い、慎重に経過観察をいたします。また、疼痛や発疹に対しては、内服薬・外用薬を適宜処方し対応いたします。これらの対応に関しては原則的に保険診療の対象といたします。

#### (7) 個人情報(プライバシー)の厳重保護について

個人情報(プライバシー)は厳重に保護されます。撮像した画像は患者さんの個人情報としてその他の画像(通常のMRI、単純X線)とともに病院で管理します。

#### (8) 解析結果の個人への開示について

本研究で得られた画像は、ご希望があれば説明させていただきます。

#### (9) 研究成果の公表について

あなたの協力によって得られた研究の成果は、あなたの氏名など個人を特定する情報が明らかに

ならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されます。

**(10) 研究から生じる知的財産権について**

本研究の結果として知的財産権が生じる可能性があります、その権利は大学（研究機関）、民間企業を含む研究機関および研究遂行者などに属し、あなたはこの知的財産権を持っていると言えません。また、その知的財産権をもととして経済的利益が生じる可能性があります、あなたはこれについても権利をもちません。

**(11) 本研究終了後の画像の取り扱いの方針**

研究期間終了時に撮像した画像は患者さんの個人情報としてその他の画像（通常のMRI、単純X線）とともに病院で管理します。

**(12) 費用負担に関する事項**

ここで行われる研究に必要な費用は、当方で負担しますので、通常の診療費以外の余分な費用は一切かかりません。また、MRI撮影時に一回当たり5000円の交通費/礼金を支払います。

**(13) お問い合わせ先**

慶應義塾大学医学部 整形外科学教室

中村 雅也 連絡先：電話 03-5363-3812