

承認番号 20241207

説明文書

研究課題名 関節構成組織由来オルガノイドを用いた変形性関節症に関する研究

研究責任者 森 智章
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 整形外科教室

この説明文書は「関節構成組織由来オルガノイドを用いた変形性関節症に関する研究」の内容について説明したものです。この研究は、変形性関節症ないし外傷により、手術ないし検査が必要な方が対象となります。この研究についてご理解・ご賛同いただける場合は、研究の対象者として研究にご参加くださいますようお願い申し上げます。臨床研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について以下に示す倫理審査委員会にて審査され、承認された後に研究を開始することになっています。今回の臨床研究につきましても、既にその審議を受け、承認を得ています。また、研究機関の長の許可を得ています。また、この研究に参加されなくても不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。もし、おわかりになりにくいことがありましたら、どうぞ遠慮なく担当者にお尋ねください。

1 この研究の目的と意義

(1) この研究の目的

変形性関節症は、膝関節や股関節を中心に発生する疾患で、高齢化社会において患者数が増加している慢性的な疾患です。病気が進行すると、強い痛みや歩行障害を生じ、人工関節置換術などの負担の大きな治療法が必要になることが多いです。このため、変形性関節症の初期の段階から、病気の進行を予防・治療することが望まれておりますが、変形性関節症の発生や病態についての機序についてはいまだに解明されておられません。本研究の目的は、患者さんから軟骨、関節液、滑膜、骨、半月板、血液を採取し、これらに含まれる軟骨前駆細胞を培養し、細胞を体外で立体的に育てる「オルガノイド培養」を行うことです。従来の軟骨オルガノイドに加え、診療上不要となる半月板残余組織から細胞を分離し、三次元培養を用いて「半月板オルガノイド」を作製・解析することで、半月板の変性や修復機構についても解明を目指します。

オルガノイド培養とは、体の中の細胞（正常な細胞や癌細胞など）を採取し、体外で細胞に必要な様々な因子を含んだ培養液の中でこの細胞を培養する手法のことであり、様々な組織（腸管や肺など）やがん細胞などでこの手法が用いられ、研究が進められております。また、通常の手術で切除され廃棄予定となる骨膜を含む骨組織の一部を用いて、骨折のある方とない方で、骨膜の細胞が軟骨や骨をつくる過程に関係する蛋白質の現れ方を、組織染色・免疫染色等で探索的に比較します。

(2) この研究を実施する意義

軟骨オルガノイドや半月板オルガノドに含まれる遺伝子、蛋白質を解析することで変形性関節症のメカニズムが明らかになれば、これまで治療が難しかった初期段階での治療介入が可能となり、将来的には患者個々に対応したオーダーメイド医療の実現を目指しています。この解析により、骨折後に骨膜が軟骨を介して骨を再生する仕組みの理解が進み、骨折治癒の研究にも役立つことが期待されます。

2 研究参加の任意性と撤回の自由

(1) この研究への参加は任意です。

この研究に参加することに同意するかどうかはあくまでもあなたの自由意思です。たとえ同意しない場合でも、今後の治療で不利益になることはありません。又、この研究に参加すること自体で、治療方針が意図的に変えられることはありません。

(2) この研究への参加に同意された後でも、いつでも撤回することができます。

取り消したからといって、今後、あなたの不利益になることはありません。その場合には、それ以降、本研究のためにあなたの情報を新たに収集することはありません。ただし、同意の取り消しの際に、すでに研究結果が公表されているときには、取り消しの効力は無効となる可能性があります。また、同意の取り消しまでに得られた情報は使用させていただきます。

(3) 通常の診療を超える医療行為の有無（有りの場合、他の治療方法等に関する事項）

通常の診療を超える医療行為を行うことはございません。

1) 他の治療方法等に関する事項

本研究に参加することで、治療方法が変わることはございません。

2) 研究終了後の医療の提供に関する対応

研究終了後も通常の医療を受けることができます。

3 研究の実施方法・研究協力事項

(1) この研究の実施期間

研究実施期間：実施許可日～2034 年 10 月 22 日

(2) この研究の実施方法

対象の患者さんから採取され、診断や治療のために利用されたあとの検体の一部（軟骨、関節液、滑膜、骨、半月板、血液など）を使用して、細胞を培養（オルガノイド培養）いたします。半月板組織についても診療上不要となる切除片のみを使用し、研究のために追加採取することはありません（※半月板オルガノイドは組織の状態により樹立できない場合があります）。培養した細胞や検体は遺伝子検査（シーケンス解析等）などを行い、解析いたします。また国内外の他の検査機関での検査・解析を行うことがありますが、その際には資料と情報は無記名で匿名化された番号だけで扱い、個人を特定しないように個人情報および検体を適正に管理します。効率的な解析のため、解析データの一部をスーパーコンピュータ・クラウドコンピューティング上で行います。

一部の患者さんでは、通常の手術操作で切除され、診断・治療に使用しない骨の一部を骨膜が付いた状態で利用し、組織染色・免疫染色を行います。必要に応じて遺伝子解析や細胞培養を行うことがあります。研究のために骨や骨膜を追加で切除することはありません。

(3) 協力をお願いする事項

診断や治療のために利用されたあとの検体の一部（軟骨、関節液、滑膜、骨、血液など）を利用するため、患者さんにご負担していただくことはございません。半月板組織についても通常診療で不要となる残余組織のみを利用します。骨膜を含む骨組織についても、通常の手術で切除され廃棄予定となる部分だけを利用し、研究のための追加切除は行いません。

1) 取得する試料・情報

診断や治療のために利用されたあとの検体の一部（軟骨、関節液、滑膜、骨、血液）を利用いたします。また患者さんの情報としては、年齢、性別、初診日、身長、体重、部位、病名、変形性関節症スコア、手術日、手術方法を利用します。骨膜組織の解析を行う場合は、骨膜を含む骨組織を利用します。また、骨折の有無、骨折部位および組織の採取部位を利用します。

2) 試料・情報の利用目的と取り扱い方法

これらの試料は軟骨オルガノイド培養のために用いられます。半月板組織は半月板オルガノイドの作製および形態学的評価、免疫染色、遺伝子解析、蛋白解析に利用します。患者さんの情報はデータの解析の際に用いられます。骨膜を含む骨組織は、組織染色・免疫染色による観察に用い、必要に応じて遺伝子解析や細胞培養にも用います。

(4) この研究の実施体制

1) 本研究を実施する共同研究機関（自機関も含む）と責任者

	研究機関名	責任者の情報	
		氏名	森智章
1	慶應義塾大学医学部	所属	整形外科
		職位	専任講師
		役割	全体の総括及び、データ収集、データ解析、データ管理、研究事務局業務

4 研究対象者の利益と不利益

(1) この研究への参加による利益

この研究は既存の検体を用いた基礎研究であるため、研究参加により通常の診療に比べて増加する検査及び治療はありません。経済的な側面も含めて、本研究への参加によって研究対象者に予測される特別な利益はありません。半月板組織も骨膜組織も診療に不要となった残余組織のみを使用するため、新たな身体的負担はありません。

(2) この研究への参加による不利益

1) この研究への参加に伴う負担について

①身体・精神の負担

この研究は、診断や治療のために利用されたあとの検体を用いるため、身体・精神の負担はございません。手術方法や切除範囲を変更することはありません。

②経済的な負担

経済的な負担はございません。

2) この研究への参加に伴うリスクについて

情報の提供に伴う、個人情報の漏えいやプライバシー侵害の可能性があります。

3) 負担・リスクの軽減について

要配慮個人情報の漏洩や、個人のプライバシーが侵害される可能性があります。下記の通り個人情報の保護は十分に努めております。

5 個人情報等の取り扱い

この研究におきまして、あなたの個人情報、名前や住所といった情報は収集せず、生年月日と診療録番号を個人識別の情報として用い厳重に管理します。

(1) プライバシーの保護について

この研究におきまして、あなたの個人情報、名前や住所といった情報は収集しません。下記の通りの方法で、個人のプライバシーが侵害される可能性を最小限にいたします。

(2) 試料・情報の加工の方法

検査・手術などで得られた試料（血液、体液、組織など）は、解析する前に研究対象者（試料等提供者）の名前を削除し、代わりに別の新しい番号をつけ、管理されます。研究対象者の個人情報と試料（血液、体液、組織など）につけられた新しい番号は、対応表を作成し、個人情報管理者が厳重に管理します。実際にデータ解析する研究者には、このデータが誰のものなのかは一切わからないようになります。このことにより、あなたの個人情報が流出することはありません。

(3) 外部委託機関への個人情報等の提供

塩基配列等の解析の一部はスーパーコンピュータ等で行い、外部の解析委託機関（北海道システム・サイエンス株式会社、BGI ジャパン、日本ジーンウィズ株式会社、タカラバイオ株式会社、株式会社マクロジェン・ジャパン、株式会社モルフォテクノロジー等）に試料・データを提供することがありますが、すべて個人が特定できない状態で行います。

(4) 倫理審査委員会、規制当局、モニタリング・監査担当者などが、試料・情報を閲覧する場合があること。

倫理審査委員会等が必要とした場合には、この研究で得られた試料・情報を閲覧する場合があります。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

(1) 研究計画書等の開示

研究計画書及び研究の方法に関する資料は他の研究対象者等の個人情報等の保護および研究の独創性確保に支障がない範囲内で、下記までご連絡いただければ、お渡しいたします。

(2) 研究に関する情報公開

本研究は慶應義塾大学整形外科ホームページ

<http://www.keio-ortho.jp/orthopaedic/clinicalstudy.html> に情報公開しております。

7 研究対象者本人に関する研究結果等の取り扱い

本研究の結果として遺伝情報をあなたにお伝えする必要が生じることはございません。
しかし、あなたが変形性関節症についての遺伝性に関する悩みや疑問を持っている場合、研究計画書に基づいて、慶應義塾大学病院遺伝相談外来において遺伝子カウンセリングを受けることができます。本研究へのデータ収集および利用にあたっては、あなたの同意が得られた場合のみ行います。

8 研究成果の公表

研究成果は医学雑誌や学会等で公表されますが、個人が特定されることは一切ございません。また、ゲノム解析データ等は個人を特定できないよう措置を講じた上で、公的データベース（NBDC 等）に登録され、国内外の研究者に幅広く共有・活用される可能性があります。

9 研究から生じる知的財産権等の帰属

あなたの協力によって得られた研究の成果として、知的財産権などの権利や経済的利益が発生する場合があるとしても、それらはあなたの利益になることはございません。

10 試料・情報の保管および研究終了後の取り扱い方針

(1) 試料・情報の保管方法

試料は漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう厳重に管理を行います。情報は、整形外科医局のキャビネットにて保管責任者が保管いたします。保管期間は、研究終了報告後 5 年間又は研究結果の最終公表後 3 年間とします。

(2) 研究終了後の試料・情報の取り扱い

研究終了後、試料・情報は個人の特定ができないような措置を行なった上で破棄されます。

(3) 将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性

本研究で作製されたオルガノイド株（軟骨・半月板等）や保存組織試料は、将来的な疾患解明や創薬研究のために、公的バンクであるジャパン・オルガノイド・レポジトリ（Japan Organoid Repository）に寄託・保管され、同機関の審査を経た国内外の他の研究機関や企業等の施設に分譲（提供）される可能性があります。

その際、研究の重複を避け効率的に医学研究を進める目的で、本研究で得られた解析データ（ゲノム・遺伝子発現・組織データ等）をオルガノイドや組織試料に付帯させて提供します。提供にあたっては、お名前などの個人情報情報を完全に切り離した再匿名化を行い、特定の個人が識別できないよう万全の保護措置を講じます。

11 研究資金等および利益相反に関する事項

本研究の組織保管、データ解析などに要する資金は慶應義塾大学医学部整形外科学教室の指定寄附を使用して実施します。なお、本研究における研究者の利益相反については、慶應義塾大学病院利益相反マネジメント委員会において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。

本研究における利益相反の詳細についてお知りになりたい場合は、担当者までお問い合わせください。

12 お問い合わせ先

研究責任者 慶應義塾大学病院 整形外科 森智章

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電話番号 03-5363-3812／FAX: 03-3353-6597 平日 10 時-17 時

承認番号

20241207

臨床試験登録番号

■ 非該当

研究機関名

慶應義塾大学医学部

患者 ID

同意文書

研究課題名: 関節構成組織由来オルガノイドを用いた変形性関節症に関する研究

私は、上記の研究について、本同意文書と同じ版番号の説明文書を用いて説明を受け、以下の各項目について理解し、自らの意思により研究への参加に同意します。

【説明を受け理解した項目】

- 1 この研究の目的と意義
- 2 研究参加の任意性と撤回の自由
- 3 研究の実施方法・研究協力事項
- 4 研究対象者の利益と不利益
- 5 個人情報等の取り扱い
- 6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法
- 7 研究対象者本人に関する研究結果等の取り扱い
- 8 研究成果の公表
- 9 研究から生じる知的財産権等の帰属
- 10 試料・情報の保管および研究終了後の取り扱い方針
- 11 研究資金等および利益相反に関する事項
- 12 問い合わせ先

研究対象者記入欄（ご自身で記入して下さい）

同意日 西暦 20 年 月 日

研究対象者 氏名： _____

(必須: 本人同意の場合) <署名>

代諾者 氏名： _____

(代諾を取得する場合) <署名> 続柄： _____

(研究者等記入欄)

説明日 西暦 20 年 月 日

説明者： _____

(必須: 研究責任者、実務責任者、または分担者)

<署名>

説明補助者： _____

(任意: 上記以外) <署名>

(個人情報管理者のみ記入)

研究対象者 ID (加工後の ID)

承認番号

20241207

臨床試験登録番号

■ 非該当

研究機関名

慶應義塾大学医学部

患者 ID

同意撤回書

研究課題名: 関節構成組織由来オルガノイドを用いた変形性関節症に関する研究

私は、以下の事項について説明を受けた上で、自らの意思により同意を撤回します。

- 同意の撤回により、何ら不利益を被ることはないこと。
- 同意撤回後は、通常の保険診療を行い、研究目的で実施する医療(通常の診療を超える医療行為など)は継続できないこと。
- 研究参加中に提供した情報について、同意撤回前にさかのぼって研究データを削除(改変)することはできないこと。

なお、私が研究参加中に提供した試料・情報の取り扱いについて、同意撤回後は以下のようにして下さい。
(どちらかの□の中に、ご自身で✓印を付けて下さい。)

- ☐ 私が同意した際の説明文書に記載された通りに取り扱って下さい。
☐ 可能な範囲で、すべて速やかに破棄して下さい。

研究対象者記入欄 (ご自身で記入をお願いします)

同意 西暦 20 年 月 日 研究対象者 氏名 : _____
撤回日 (必須: 本人撤回の場合) <署名>

代諾者 氏名 : _____
(代諾者撤回の場合) <署名> 続柄 : _____

(研究者等確認欄)

私は、上記の研究対象者の同意撤回を確認しました。

確認日 西暦 20 年 月 日 確認者 1 : _____
(必須: 研究責任者、実務責任者、または分担者) <署名>
確認者 2 : _____
<署名>

(個人情報管理者のみ記入)

研究対象者 ID (加工後の ID)