

## 患者さんへ

### 自主臨床研究「ICG 蛍光法を用いた関節鏡による再建靭帯および修復半月の血流評価」についてのご説明

#### 1. はじめに

膝・スポーツ診療において鏡視下前十字靭帯(ACL)再建術と鏡視下半月縫合術は最も頻度の高い手術です。しかしながら、その問題点として、約 2 割にもおよぶ再断裂/再損傷が上げられ、それを予防する手術法は現時点で確立されておられません。また、これまでに再建靭帯や修復半月の血流評価についての研究は皆無といっても過言ではありません。そこで、我々は再建靭帯および修復半月の血流動態と再断裂や再損傷には関連性があるという仮説を立て、再建靭帯や修復半月の血流を評価することとしました。具体的にはそれらの血流評価をインドシアニングリーン (indocyanine green: ICG) を用いた術中蛍光イメージング法で行い、血流が疎な箇所 の 解明および血流動態と再断裂や再損傷との関係性を把握することを、本研究の主な目的としました。

蛍光イメージングは、血漿蛋白と結合して近赤外線光に対し蛍光が励起される物質を体内に投与し、血流やリンパ節、腫瘍などの幅広い画像診断に使われる技術です。消化器外科領域では既に一般的に使用されている技術ですが、整形外科領域ではその手法を利用してきておりません。関節鏡を用いて蛍光イメージングを行う利点は様々な関節可動域においてリアルタイムで再建・修復した靭帯・半月板の血流を評価することができる点です。消化器外科で一般的に用いられている手法を、整形外科領域においても用いることで、これまでの知見にはなかった関節鏡所見での血流評価を行うことが非常に意義深いと考えます。

インドシアニンググリーン (indocyanine green: ICG) は、ヨウ素を含有するためヨードアレルギーには注意が必要ですが、肝臓で速やかに代謝され生体内半減期が数分であることから、副作用が極めて少ない物質とされております。

#### 2. 目的

本研究の目的は、ICG 蛍光法を用いた関節鏡所見より再建靭帯や修復半月の血流をリアルタイムで視覚的に評価すること、再建靭帯や修復半月の血流と再断裂や再損傷との関連を検討することです。

#### 3. 方法

ICG 蛍光法を用いた関節鏡所見より再建靭帯や修復半月の血流をリアルタイムで視覚的に評価します。

代表者および研究協力者による手術時および手術後の 2nd-look において、ICG 蛍光イメージング法を用いた関節鏡検査にて、再建した靭帯や縫合した半月板の血流の状態を確認します。ICG 蛍光法により特に血流が乏しい場所を明らかにし、得られた画像より靭帯を脛骨付着部・実質部・大腿骨付着部、半月を辺縁部・実質部・関節包側部に分割し、それぞれ血流評価を行う予定です。蛍光イメージングに精通した消化器外科医や病理医にも協力を依頼し、より詳細な解析も行います。

#### **4. この試験の予定参加期間**

病院長承認日～2027 年 5 月 31 日の予定です。

#### **5. この試験の予定参加人数**

北海道内の札幌医科大学関連病院において 200 名の人数を見込んでおり、札幌医科大学附属病院では約 100 名の患者さんを予定しています。

#### **6. この試験の予想される効果と起こるかもしれない合併症**

得られた情報は再建靭帯や修復半月の血流評価に重要な基礎データとなります。

インドシアニングリーン (indocyanine green: ICG) は、肝臓で速やかに代謝され生体内半減期が数分であることから、副作用が極めて少ない物質とされていますが、ヨウ素を含有するためヨードアレルギーには注意が必要です。

#### **7. この試験に参加しない場合**

試験に参加しない場合でも、通常の診断・治療は実施致します。

#### **8. この試験中に、患者さんの不都合が生じた場合**

この臨床研究期間中に不都合が生じた場合には、どんなことでも結構ですから医師や看護師にお伝えください。すぐに適切な対応を開始します。この際に診療が必要な場合は、通常の保険診療内で行われ、患者さんに費用の一部を負担して頂くこととなります。

#### **9. この試験への参加は患者さんの自由意志によります**

同意した後でもいつでも取り消すことができます。参加しない場合や同意を取り消した場合でも、患者さんに最も適した治療を行い、治療上の不利な扱いを受けたり、不利益を被ることはありません。また、途中で参加を取りやめた場合は、あなたに関わる研究結果は破棄され、それ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、あなたが研究参加を取りやめたいと思った時点ですでに研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合にはデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることができない可能性もあります。

## 10. 試験に関する情報の随時連絡

この研究に関して、患者さんの試験参加への意志に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに連絡します。

## 11. 試験に参加された場合、カルテなどが試験中あるいは試験終了後に調査されることがあります

患者さまの人権が守られながら、きちんとこの試験が行われているかを確認するために、この臨床試験の関係者があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

## 12. 試験結果が公表される場合でも、あなたの身元が明らかになることはありません

この試験で得られた成績は、医学雑誌などで公表されることはありますが、あなたの名前などの個人的情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが、本研究の目的以外に使用されることはありません。

## 13. 試験に参加された場合の注意点

通常の外来・入院診療と同様の加療を行います。

## 14. 費用負担について

通常の保険診療内で行われます。本試験に参加することで新たに費用を負担して頂くことはありません。

## 15. 知的財産と利益相反について

本試験の結果が特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関に属します。

本試験の実施に関して、利益相反(起こりうる利害の衝突)が存在しないことを確認しています。

この試験について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師等にご相談ください。ご希望により臨床研究の独創性の確保に支障のない範囲内で本試験計画および試験方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

## 16. 相談窓口、担当医師について

札幌医科大学附属病院

試験担当医師 整形外科 助教 池田 康利 (研究責任者)

連絡先 平日 日中 整形外科学教室 電話 011-611-2111 (内線 33330)

夜間・休日 8階南病棟 電話 011-611-2111 (内線 33480)

研究分担者 整形外科 神谷 智昭

#### 17. 臨床研究審査委員会の業務手順書、委員名簿および会議記録の概要公開について

この研究の実施に際しては、当院の臨床研究審査委員会において、この研究が科学的及び倫理的に妥当であることや、当院において行うことが適当であることが審議を受け承認を得ております。

臨床研究審査委員会がどのように運営されているかを示した手順書、委員名簿及び会議の記録の概要については公開されていますので、次にお問い合わせください。

名称：札幌医科大学附属病院 臨床審査委員会

設置者：札幌医科大学附属病院長

所在地：札幌市中央区南1条西16丁目

お問い合わせ先：札幌医科大学事務局研究支援課臨床研究係

[Tel:011-611-2111](tel:011-611-2111) 内線 31460,31470