新医学系指針対応「情報公開文書」改訂フォーム　　単施設研究用

和文題：手根管症候群における腱滑膜周囲のアミロイド沈着と神経伝導検査の関係

英文題： The association between amyloid deposition and nerve conduction study in idiopathic carpal tunnel syndrome

に関する研究

１．研究の対象

2017 年 8 月から 2023 年 3 月までに当院で特発性手根管症候群に対して手根管開放術を受けられ、手術と同時に腱滑膜周囲のアミロイド沈着の有無について病理検査を行った患者様。

２．研究目的・方法

心臓アミロイドーシスは予後不良の疾患で、症状発現に先行して手根管部にアミロイド沈着をきたし手根管症候群を生じる例があることが報告されています。保存治療抵抗性や手の筋力低下をきたした手根管症候群には手術治療（狭くなった手根管を開放する手根管開放術）が有効で、広く行われています。手根管開放術は同時に手根管周囲の腱滑膜生検（手根管周囲の腱滑膜などの組織を一部採取し、病理検査で組織の状態を評価する検査）を行うことが可能です。そして、病理標本でのアミロイド沈着をきっかけに心臓アミロイドーシスの早期診断に至るケースが近年増加しています。

一方で、手術による組織採取による直接的なアミロイドの証明以外に心臓アミロイドーシスの早期診断につながる検査があれば手術治療に至らない手根管症候群の患者様に対しても心臓アミロイドーシスの早期発見につながり有用性が高いと考えられます。

神経伝導検査は、手根管部局所での神経の伝導障害を明らかにし、神経障害の重症度を客観的に評価する検査として手根管症候群の診断補助検査として有用性が確立しています。

アミロイド沈着と神経伝導検査はともに加齢によりアミロイド陽性率が増加し神経伝導検査の結果が重症化することが報告されていますが、アミロイド沈着と神経伝導検査の関連について検討した報告は限られており、本研究ではアミロイド沈着の有無を神経伝導検査の結果から予測できないか明らかにしたいと考えています。

当院で手根管症候群に対して手根管開放術と同時に腱滑膜生検術を施行された患者様を対象に、診療録データを後ろ向きに解析します。研究期間は倫理委員会承認後から 2026 年 1 月 31 日となります。

３．研究に用いる試料・情報の種類

病歴、身体所見、病理検査結果、神経伝導検査所見、その他カルテに記載された診療情報データを、個人が簡単に特定できないようにした上で、データ解析に利用します。また研究結果について学術雑誌や学会で報告される場合にも、あなたが特定できるような情報が公表されるようなことは一切ありません。

４．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
高知県南国市岡豊町小蓮
国立大学法人高知大学医学部整形外科教室　田所伸朗
電話：088-880-2386

研究責任者：
国立大学法人高知大学医学部整形外科教室　田所伸朗