医学部倫理委員会承認番号　M2021-172

2014 年 11 月 25 日から　2030 年 10 月 31 日までに
『脊柱靭帯骨化症の診断・治療に関する多施設研究』
にご協力いただいた患者さんへ

『脊柱靭帯骨化症の診断・治療に関する多施設研究』の調査データと集積を行うことについての説明文書
臨床研究課題名：『脊柱靭帯骨化症の診断・治療に関する多施設研究』（承認番号：M2021-172）

１．この研究を計画した背景

脊柱靭帯骨化症は脊柱靭帯に骨化を生じた結果、脊柱管の挟撃を来し脊髄や神経根の圧迫障害として四肢体幹に重大な機能障害をもたらす疾患です。保存的治療で効果が得られない場合や、脊髄症状が明らかな症例には手術療法が行われます。脊柱靭帯骨化症の代表である後縦靭帯骨化症や黄色靭帯骨化症は指定難病に指定されており、当院のスタッフも班員である脊柱靭帯骨化症研究班では、多岐にわたる基礎・臨床研究を継続的に行い、数多くの成果をあげてきました。しかしながら、治療に関して臨床的根拠は十分とはいえず、保存・手術治療共に中長期的な成績については明らかになっていません。

本研究では、保存治療と手術治療の成績について今まで不明であった自然経過や悪化の予測因子の検討を行うことで、保存治療の成績や重症化のリスク因子、手術治療の中長期的成績、再発率などを明らかにしていきます。

２．この研究の目的

『脊柱靭帯骨化症の診断・治療に関する多施設研究』は、より多くの脊柱靭帯骨化症患者さんの経過や診療内容、症状についてのアンケートなどのデータを中心に収集し、持続的・長期的に評価項目の検討を行い、後縦靭帯骨化症の病態・治療法の解明に結び付けていくことを主な目的としています。

３．この研究の方法

個々人の患者さんにとっては、この研究のために新たに何かしていただくことはありません。また、日々の診察に還元されるなど直接的な利益はありませんし、また不利益を蒙ることもありません。

４．この研究期間

東京科学大学医学部倫理審査委員会より 2030 年 10 月 31 日まで承認を受けておりますが、長期的な観察研究のため 5 年ごとに更新を行い、原則 15 年　西暦 2035 年 10 月 31 日まで予定しております。

５．この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。今回のお願いに対して参加をとりやめる場合でも、今後の診療に何ら不利益になるようなことはありません。

６．あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。
研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、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ので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

７．データ管理について
この研究で得られたあなたの情報は、以下に示す方法で脊柱靭帯骨化症に関する調査研究事務局データベースサーバー内に保管します。保存期間は本研究終了後（あるいは中止後）あるいは結果公表後 10 年とします。
個人情報：厳重なセキュリティを施し、全てのデータを暗号化して保存します。
臨床情報：被登録者 ID を付与し、あなたの情報であることが分からないようにして保存します（あなたのお名前と被登録者 ID を結びつけるデータに関しても適切に管理します)。

８．費用について
患者さんの診断・治療は一般診療として執り行われます。それ以外の負担をお願いすることは一切ありません。この研究に参加しての追加費用は一切かかることはなく、また同様に謝金もございませんことをご了承ください。

９．得られた医学情報の権利および利益相反について
本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。実施にあたっては、利益相反マネジメント委員会及び倫理審査委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、患者さんに不利益が及ぶこと、または研究の公平性に悪影響が及ぶおそれはないと判断されました。利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

１０．研究データの共有について
『脊柱靭帯骨化症の診断・治療に関する多施設研究』で得られたデータを共有させていただく情報管理の責任者およびデータ共有機関は以下の通りです。

研究代表者：吉井俊貴　東京科学大学整形外科
研究責任者：吉井俊貴　東京科学大学整形外科

医学部倫理委員会承認番号　M2021-172

個人情報管理者：藤原武男　東京科学大学国際健康推進医学

共同研究機関

吉井　俊貴	東京科学大学大学院医歯学総合研究科整形外科
高橋　宏	筑波大学医療系学部整形外科
高畑　雅彦	獨協医科大学整形外科
川口　善治	富山大学大学院医学薬学研究部整形外科
大島　寧	東京大学医学部整形外科
牧　聡	千葉大学大学院医学研究院 整形外科
名越　慈人	慶應義塾大学医学部整形外科
中島　宏彰	名古屋大学大学院医学系研究科整形外科
海渡　貴司	大阪労災病院整形外科
中嶋　秀明	福井大学医学部器官制御医学講座整形外科
竹下　克志	自治医科大学医学部整形外科
大和　雄	浜松医科大学整形外科
森　幹士	滋賀医科大学整形外科
山田　宏	和歌山県立医科大学整形外科
川島　寛之	新潟大学教育研究院医歯学系整形外科
遠藤　努	北海道大学病院整形外科
相澤　俊峰	東北大学整形外科
出村　諭	金沢大学整形外科
山本　謙吾	東京医科大学整形外科
渡辺　雅彦	東海大学医学部外科学系整形外科
西田　周泰	山口大学大学院医学系研究科整形外科
和田　簡一郎	弘前大学大学院医学研究科整形外科
佐藤　公昭	久留米大学医学部整形外科
藤森　孝人	大阪大学大学院器官制御外科学整形外科
坂井　顕一郎	済生会川口総合病院　整形外科
大槻　文悟	京都大学整形外科
進藤　重雄	九段坂病院　整形外科

１１．本研究への参加を希望されない場合やもっと詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、医師またはスタッフまで遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては（データ解析後の場合は)、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

医学部倫理委員会承認番号　M2021-172

浜松医科大学
森町地域包括ケア講座　特任講師　坂野友啓
（t.banno@hama-med.ac.jp）
〒431-3192 静岡県浜松市中央区半田山 1-20-1
電話：053-435-2299 （平日 9：00～17：00）

東京科学大学病院
整形外科　教授　　吉井　俊貴
(yoshii.orth@tmd.ac.jp)
〒113-8519　東京都文京区湯島 1-5-45
電話：03-5803-5279 （ダイヤルイン）（平日 9：00～17：00）

苦情窓口：
東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ
電話：03-5803-4547（対応可能時間帯　平日 9：00 - 17：00）