医学部倫理委員会承認番号　M2021-259_

2018 年 8 月 1 日から 2020 年 10 月 31 日までに
腰椎椎間板ヘルニアの治療で当院に受診された患者さんへ

『コンドリアーゼ椎間板内酵素注入療法と内視鏡下椎間板ヘルニア摘出術の費用対効果の比較検証
日本脊椎脊髄病学会プロジェクト委員会主導研究』　**へのご協力のお願い**

臨床研究課題名：『コンドリアーゼ椎間板内酵素注入療法と内視鏡下椎間板ヘルニア摘出術の費用対効果の比較検証
日本脊椎脊髄病学会プロジェクト委員会主導研究』

１．この研究を計画した背景

腰椎椎間板ヘルニアによる強い神経障害への治療は今までは手術療法（内視鏡下ヘルニア摘出術）が第一選択でした。2018 年度から市販が開始されたコンドリアーゼ椎間板内注入療法は局所麻酔で行うことができる注射であり、治験・市販後臨床研究で腰椎椎間板ヘルニアの神経痛の除痛効果が良好であり、高い安全性を持つ治療であることが分かってきました。椎間板内注入療法は手術療法と比べて侵襲が少なく短期間の入院期間で可能であり、医療費も安価なことから医療経済の面から非常に有利な治療法と考えられてきました。しかし、費用対効果の点において、現在までコンドリアーゼ椎間板内注入療法と外科治療の医療経済効果の比較した検証はいまだないのが現状です。

２．この研究の目的

本研究は、腰椎椎間板ヘルニア患者に対するコンドリアーゼ椎間板内注入療法（K134-4）と内視鏡下ヘルニア摘出術（K134-2）の両治療の費用対効果を比較検証することです。

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。患者さんの治療前・治療後の臨床所見や検査データ、入院と外来通院を含めた治療費などの情報を登録し、解析します。本研究において得られたデータ等は、日本脊椎脊髄病学学会倫理審査委員会で審査・承認が得られた際は、学術研究に用いる時や特段の理由があるとき、あるいは社会的に重要性の高い研究に用いられる場合に限り、二次利用することがあります。この場合には提供先機関において遺伝子解析を行いません。またデータを反復、継続して提供を行いません。参加施設は下記サイトより入手可能です。
日本脊椎脊髄病学学会ホームページ：http://www.jssr.gr.jp/

４．この研究期間

本研究は研究機関の長による実施許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日までを予定しております。

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、以下に示す方法で研究機関(データセンター)に保管します。保存期間は本研究終了後（あるいは中止後）5 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各施設において適切に管理します)。

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、また同様に謝金もない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日本脊椎脊髄病学会より研究費のサポートを受けていますが、特定企業との利害関係はありません。実施にあたっては、浜松医科大学利益相反マネジメント委員会及び浜松医科大学生命科学・医学系研究倫理委員会で審議され、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

『コンドリアーゼ椎間板内酵素注入療法と内視鏡下椎間板ヘルニア摘出術の費用対効果の比較検証　日本脊椎脊髄病学会プロジェクト委員会主導研究』（承認番号：）におけるデータ共有・提供機関は以下の通りです。

代表研究機関　一般社団法人日本脊椎脊髄病学会
研究責任者　和歌山県立医科大学整形外科教授　山田 宏
研究事務局　整形外科学　講師　平井高志
個人情報管理者：以下各共同研究施設　分担研究者

共同研究機関
岩井整形外科内科病院　高野裕一
慶応義塾大学病院　渡辺航太
埼玉県済生会川口総合病院　新井嘉容
下志津病院　江口和
千葉大学医学部附属病院　牧聡
東京医科大学病院　小西隆允
東京大学医学部附属病院　谷口優樹
浜松医科大学医学部附属病院　坂野友啓
東千葉メディカルセンター　青木保親
東京医科歯科大学　整形外科分野　高橋拓也

データ解析機関
東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科臨床統計学分野　平川晃弘　佐藤宏征
東京医科歯科大学　整形外科分野　平井高志　高橋拓也

研究監修機関
日本脊椎脊髄病学会社会保険等システム委員会　大鳥精司　平泉裕　山縣正庸
日本脊椎脊髄病学会　プロジェクト委員会　海渡貴司　山田宏

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。

研究代表者　一般社団法人日本脊椎脊髄病学会プロジェクト委員会担当理事　山田　宏
研究事務局　東京医科歯科大学整形外科学　講師　平井高志

問い合わせ先
研究事務局　平井　高志
東京医科歯科大学病院　整形外科
〒113-8519　東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5279
電話：03-5803-5281
(hirai.orth@tmd.ac.jp)

【浜松医科大学医学部附属病院　問い合わせ先】
研究責任者　森町地域包括ケア講座（寄附講座）　坂野友啓
〒431-3192　浜松市中央区半田山一丁目 1-20-1
電話：053-435-2299
(t.banno@hama-med.ac.jp)