

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（血液など）や診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用 目的及び利用方 法	● 研究の名称 20 歳未満の腰椎椎間板ヘルニア患者に対するコンドリアーゼ治療の有効性に関する研究 ● 研究の対象 浜松医科大学医学部附属病院において腰椎椎間板ヘルニアと診断され、2018年8月～2022年8月までに椎間板内酵素注入療法を受けた70歳以下の患者さん ● 研究の目的 腰椎椎間板ヘルニアに対してコンドリアーゼ（椎間板に注射をしてヘルニアを溶かすおくすり）を用いた椎間板内酵素注入療法を施行した、20歳未満の患者さんに対する本治療の有効性を評価することです。評価にあたり、同時期に同じ治療を行った20歳から70歳の患者さんの情報も使用します。 ● 研究の期間 研究機関の長による実施許可日から2027年12月まで ● 利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日 ● 他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ試料・情報を提供しません。
利用し、又は提供 する試料・情報の 項目	● 研究に使用する試料・情報： 情報：腰椎レントゲン、MRI、アンケート、年齢、性別、既往歴、投与後有害事象等
利用する者の範 囲	● 機関名および責任者名 浜松医科大学 森町地域包括ケア講座 坂野 友啓

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

試料・情報の管理 について責任を 有する者の氏名 又は名称	浜松医科大学 森町地域包括ケア講座 坂野 友啓
試料・情報の利用 又は他の研究機 関への提供の停 止（受付方法含 む）	あなたの情報を研究に使用することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください。
資料の入手また は閲覧	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
情報の開示	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。
問い合わせ先	〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 診療科：整形外科科学講座 担当者：坂野友啓 TEL：053—435—2299 FAX：053 - 435 - 2296 E-mail：t.banno@hama-med.ac.jp