

2011年1月1日から2028年3月31日までに
脊柱靭帯骨化症で当院に受診された患者さんへ

『多施設研究による脊柱靭帯骨化症の画像所見と臨床症状との関連調査』へのご協力をお願い

臨床研究課題名：『多施設研究による脊柱靭帯骨化症の画像所見と臨床症状との関連調査』

1. この研究を計画した背景

脊椎後縦靭帯骨化症（OPLL）は、脊椎椎体の後縁を連結し、脊柱のほぼ全長を縦走する後縦靭帯が骨化することにより、脊椎管狭窄をきたし、脊髄または神経根の圧迫障害を来す疾患です。現在まで日本では難治疾患に指定されており、重度の場合は手術治療が必要なことがあり、症状が無くても医療機関での定期的な診察が必要な病態であることが知られています。OPLLは全脊柱において広範囲に発生する症例から骨化が一部の部位に局限する症例まで存在し、多くのバリエーションがあることが知られています。しかし、患者さんが最も困る症状として痛みやしびれなどの臨床症状と脊柱靭帯骨化の画像の重症度がどのように関連しているかはまだ分かっていません。

2. この研究の目的

「多施設研究による脊柱靭帯骨化症の画像所見と臨床症状との関連調査」にて、脊柱靭帯骨化症で受診されている患者さんを対象に、画像データや臨床症状などを調査します。OPLLの病態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

2011年1月1日から2028年3月31日までの期間に、当院整形外科および共同研究機関を受診され、脊柱靭帯骨化症と診断された20歳以上の患者さんが対象となります。通常診療で得られた画像データや臨床症状などを調査します。

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。また不利益を蒙ることもありません。尚、今後受診される脊椎 OPLL 患者さんのデータと合わせて研究の解析を予定しています。

4. この研究期間

長期的な観察研究のため5年ごとに更新を行い、10年後の2033年3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係わる情報（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

全ての検査結果は、プライバシーの保護に十分留意して取り扱い、研究以外の目的には使用することはありません。また、得られたデータは各施設で収集されますが、氏名や診療番号を削除し研究用 ID を付与して対応表を作成し、対応表と照合しない限り特定の個人を識別することができない情報として新潟大学整形外科で管理を行います。

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、また同様に謝金もあり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、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

『多施設研究による脊柱靭帯骨化症の画像所見と臨床症状との関連調査』におけるデータ共有機関は以下の通りです。

研究責任者・個人情報管理者 : 渡辺 慶 新潟大学医歯学総合病院 整形外科 特任教授
研究分担者 : 大橋 正幸 新潟大学 整形外科 准教授

研究分担者 : 勝見 敬一 新潟中央病院 脊椎・脊髄外科センター センター長・新潟大学医学部医学科 臨床講師
研究分担者 : 平野 徹 新潟大学地域医療教育センター 魚沼基幹病院 整形外科 特任教授
研究分担者 : 溝内 龍樹 新潟中央病院 脊椎・脊髄外科センター 副センター長
研究分担者 : 澁谷 洋平 新潟県立新発田病院 整形外科 医長

共同研究機関

新潟大学医学部附属病院 整形外科
新潟中央病院 脊椎・脊髄外科センター
新潟大学地域医療教育センター 魚沼基幹病院 整形外科
新潟県立新発田病院 整形外科

1 1. 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。

新潟大学地域医療教育センター 魚沼基幹病院 整形外科

平野 徹

〒949-7302 新潟県南魚沼市浦佐 4132

電話：臨床研究推進部 025-777-2752