

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：高年齢者脊椎変性疾患患者における外科的治療成績の検討

・はじめに

頸椎や腰椎における脊柱管狭窄症などの脊椎変性疾患は高齢者に多い疾患であり、高齢者人口が増加している現状では、今後これらの疾患に罹患する患者数も増加していくことが予想されます。脊椎変性疾患に対する治療法には、まず内服薬やブロック療法、理学療法などの保存的治療が選択されますが、これらの保存的治療が無効な患者さんには外科的治療を考慮します。

一方で高齢者に対する全身麻酔下の外科的手術は、心疾患や呼吸器疾患、脳血管障害などの全身合併症のリスクが若年者に比べて高く、術後の神経症状の改善も不良となる傾向が見られます。

そこで今回私たちは、当科において手術を行った脊椎疾患患者さんの臨床経過、手術合併症の有無、術前後での神経症状の改善の程度等を調べ統計学的に解析し、高齢者脊椎疾患患者さんに対する治療方針や手術適応について検討します。尚、本研究において高齢者とは80歳以上と定義いたします。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部脳神経外科において脊椎変性疾患の診断され外科的治療（手術）を施行された患者さんの診療録や画像所見、手術記録などを使用して、術前後の神経症状の回復の程度や手術方法、手術合併症の有無等を調べます。調べたデータから高齢者と非高齢者との間の神経症状の改善程度の違いや手術合併症発生率の違い、入院期間の違いなどについてを検討し考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院脳神経外科において、2010年4月1日から2017年

9月30日までに頸部脊椎症（頸椎症性脊髄症）や頸椎椎間板ヘルニア、頸椎黄色靭帯骨化症、腰部脊柱管狭窄症、腰椎迂り症の診断で椎弓拡大形成術、頸椎前方除圧固定術、腰椎部分椎弓切除術、腰椎固定術を受けられた方、全77人のデータを解析します。ご自分が対象になっているかどうか分からない場合は、手術の際にお渡しした手術説明書・同意書の冒頭に記載された疾患名をご確認ください。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が2018年9月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2020年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院脳神経外科で脊椎変性疾患に対して外科的治療（手術）を施行された患者さんの診療録の内容や画像所見、手術記録を使って、高齢者と非高齢者における手術前後における神経症状の改善の程度や手術合併症発生率の違い、入院期間の違いなどについてを調べます。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は高齢者脊椎変性疾患患者さんの手術適応決定の判断の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。尚、対象となる患者さんの経済的負担や謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学脳神経外科学教室においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

本研究に使用する情報は各患者さんの氏名が分からないよう匿名化し、研究責任者が責任をもって群馬大学脳神経外科学教室内の外部と繋がっていないパソコン上に保管します。パソコンにはパスワードをかけ、研究責任者・分担者以外が操作できないようにします。研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後はデータを消去いたします。

・ **研究成果の帰属について**

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・ **研究資金について**

本研究における研究資金は、群馬大学脳神経外科学教室が負担いたします。

・ **利益相反に関する事項について**

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・ **「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について**

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・ **研究組織について**

この研究は、群馬大学脳神経外科学教室脊髄脊椎疾患治療担当グループが主体となって行っています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名： 群馬大学脳神経外科 講師（部内）
氏名： 本多 文昭
連絡先： 027-220-8515

研究分担者

所属・職名： 群馬大学脳神経外科 シニアレジデント
氏名： 矢島 翼
連絡先： 027-220-8515

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部脳神経外科 教授（責任者）
氏名：好本 裕平
連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39-22

Tel：027-220-8515

担当：本多文昭

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応

じられない場合にはその理由の説明

(4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知

試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

利用し、または提供する試料・情報の項目

利用する者の範囲

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法