

患者さんへ

脊柱変形手術における 2017 年度の合併症調査
に関する研究の説明

これは臨床研究への参加についての説明文書です。
本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解され
たうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。また、
ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

臨床研究代表者
自治医科大学整形外科

菅原 亮

臨床研究責任医師
群馬大学医学部附属病院整形外科

筑田 博隆

1. この臨床研究は患者さんの治療のためではなく、脊柱変形手術における合併症調査のために行われます。近年、手術手技の向上および手術器械の発達により脊柱変形手術を受ける患者さんは増加傾向にあります。また日本は未曾有の高齢化社会を迎えており合併症を有する高齢患者の手術も増えています。そのため合併症のデータの蓄積、開示を行い合併症の動向を調査する研究を行うことに致しました。この病院では、このような研究を行う場合には臨床研究審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。この研究は日本側彎症学会主導で2012年度、2014年度に調査を行い、その結果を報告しております。本研究ではその継続的な調査として、2017年度の合併症調査を行いその動向を調査いたします。

2. この研究の目的および意義
この研究は脊柱変形手術合併症の正確な把握を目的としております。より安全に手術に臨む為に、合併症の種類や頻度を把握する必要があります。そこで私たちは脊柱変形の患者さんのカルテに記載されている情報を検討することにより脊椎変形手術の合併症の詳細を明らかにしたいと考えています。このような研究を行うことで、多数の患者さんがより安全に脊柱変形手術を受けることができるようになることを期待しております。

3. この研究の方法、研究に用いる情報の項目
 - (1) 研究の対象となられる方
今回研究に参加していただくのは特発性側弯症（10歳未満または10-18歳で分類）、先天性側弯症、神経筋原性側弯症、その他の側弯症、すべり症（変性すべりは3度以上）、小児後弯症（先天性、Scheuermann（シヨイエルマン）病、その他で分類）、成人脊柱変形（後弯症含む）（19 - 40歳未満、40 - 65歳未満、65歳以上で分類）という脊椎疾患にかかっている患者さんで、群馬大学医学部附属病院整形外科において2017年1月1日から2017年12月31日までに上記脊椎疾患の診断で手術を受けられた方です。
 - (2) 研究の対象とする項目
合併症の調査項目は死亡、視力障害、運動神経障害・感覚神経障害（術後血腫によるものを含む）、早期感染（術後1か月以内）、遅発性感染（術後1か月以降）、術中大量出血（3,000ml以上）、術後血腫（有症状で除去術を行ったもの）、術後肺炎、術後心不全、術後DVT/PE（Deep Venous Thrombosis / Pulmonary Thromboembolism, 深部静脈血栓症および肺血栓塞栓症）、消化管穿孔、instrumentation failure（固定金属の緩み、折損）とします。これら合併症データを集積し疾患ごとの合併症発生率を算出します。調査項目は脊柱変形手術の対象症例と合併症数のみとして、個人の特定可能な情報は全く含まれません。
 - (3) 検査項目
特別な検査項目はありません。

4. この研究への参加予定期間
この研究は2017年1月から2017年12月に行われた手術のデータを用いて2018年12月27日から2019年3月31日の研究期間で行います。
5. 研究に参加する予定の被験者数
この研究には、あなたと同じ様な疾患の10人の患者さんに参加していただく予定です。
6. 予想される臨床上の利益および不利益について
【予想される利益（効果）および不利益（副作用）】
この研究は、通常診療下で行われた治療内容および合併症を調査する研究です。この研究に同意いただけても、これまで通り治療を受けられます。そのため、参加していただくことによる直接的な利益、不利益はありません。
7. この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる補償について
この研究は通常の診療の範囲内で得られた情報を研究対象としていますので、患者さんに対する直接的な研究目的の侵襲性を伴う行為は行いません。そのため、この研究に起因する健康被害が発生することはないと考えております。また、この研究では金銭的な補償はありません。
8. 自由意思による参加について
この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどして、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。
9. 同意撤回の自由について
いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。その場合は相談窓口に申し出てください。
10. 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに被験者に知らされること
この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報が得られた場合には、速やかにその内容をあなたにお伝え致します。このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。
11. この研究への参加を中止していただく場合の条件について
あなたがこの研究への参加のとりやめを希望された場合とは別に、研究への参加を中止していただくことがあります。以下に示した項目に該当した場合には、この研究の途中で参加を中止していただく可能性がありますのでご了承下さい。

- 1) 研究開始後に、あなたがこの研究の対象となっている病気ではないことがわかった場合
- 2) 臨床研究審査委員会が研究を継続すべきでないと判断した場合
- 3) 研究の倫理的妥当性や科学的妥当性を損なう事実や情報が得られた場合
- 4) 研究の実施の適正性や結果の信頼を損なう情報や事実が得られた場合

1 2. 参加した患者さんのプライバシー保護について

この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報に十分配慮した上で閲覧します。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、臨床研究審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。

1 3. 研究に関する情報公開の方法

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。最終的な結果が出た際には、あなたと、ご要望があればあなたのご家族に、担当医師より結果をご説明いたします。

1 4. 患者さんに費用負担がある場合はその内容

この研究に参加することで生じる新たな費用負担はありません。

1 5. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

1 6. この研究にかかる費用の拠出元

群馬大学で管理されている研究責任医師の委任経理金にて行います。

1 7. 情報の保管および廃棄の方法

この研究に参加している間、あなたが受けた手術および合併症データは、あなたの個人情報が記載されていない匿名化したデータとして、研究実施医療機関において厳重に保管されます。

あなたの個人データは、臨床研究責任医師が規制要件などに従って定められた期間保管します（通常、研究終了後から3年間）。

あなたの個人データを廃棄する場合には、匿名化を行い、あなたの個人情報が特定できないようにして廃棄します。

1 8. データの二次利用について

この研究のために集めたデータを別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるよう

な場合です。

この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、将来データを利用させていただく場合は、当院のホームページ内でお知らせいたします。

19. 利益相反

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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）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。

本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、当該研究経過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等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

20. 責任医師または分担医師等の氏名、職名および連絡先

臨床研究代表者（研究グループを代表して、研究の企画・運営等を行う者でこの病院の医師とは限りません。）

所属・職名 自治医科大学整形外科
氏名 菅原 亮

この研究を担当する医師および連絡先は以下のとおりです。

臨床研究責任医師（この病院で行うこの研究について責任を持つ医師で、患者さんを担当する場合があります）

職名 教授
氏名 筑田 博隆
連絡先 027-220-8271

臨床研究分担医師（責任医師に従い、患者さんを担当する医師）

職名 講師
氏名 飯塚 陽一
連絡先 027-220-8271

職名 助教
氏名 三枝 徳栄
連絡先 027-220-8271

職名 医員
氏名 本田 哲
連絡先 027-220-8271

職名 医員
氏名 石綿 翔
連絡先 027-220-8271

21. 患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の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。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名 講師
氏名 飯塚 陽一
連絡先 027-220-8271

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 ※他の患者さん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) 患者さん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) 患者さんの個人情報の開示、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) 患者さんから提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ① 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も含まれます。）
 - ② 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③ 利用する者の範囲
 - ④ 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
 - ⑤ 患者さんまたはその代理人の求めに応じて、患者さんが識別される試料・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

同意書

群馬大学医学部附属病院
臨床研究責任医師
整形外科 筑田 博隆 殿

臨床研究課題名：「脊柱変形手術における2017年度の合併症調査」

- | | |
|--------------------------|---------------------------|
| 1. 臨床研究について | 12. 参加した患者さんのプライバシー保護について |
| 2. この研究の目的および意義 | 13. 研究に関する情報公開の方法 |
| 3. この研究の方法 | 14. 患者さんに費用負担がある場合はその内容 |
| 4. この研究への参加予定期間 | 15. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容 |
| 5. 研究に参加する予定の被験者数 | 16. この研究にかかる費用の拠出元 |
| 6. 予想される臨床上の利益および不利益について | 17. 情報の保管及び廃棄の方法 |
| 7. この研究に関連した健康被害が発生した場合 | 18. データの二次利用について |
| 8. 自由意思による参加について | 19. 利益相反 |
| 9. 同意撤回の自由について | 20. 責任医師または分担医師の氏名・職名・連絡先 |
| 10. 参加継続に影響を与える情報が得られた場合 | 21. 相談窓口 |
| 11. 参加を中止していただく場合の条件について | |

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

患者さん氏名（自署） _____

代諾者 _____

【臨床研究責任医師又は分担医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明しました。

説明日：平成 年 月 日

説明者氏名（自署） _____

臨床研究代表者：菅原 亮（自治医科大学整形外科）

臨床研究責任医師：筑田 博隆（群馬大学医学部附属病院整形外科、027-220-8273）