

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：

当科における脊椎脊髄疾患患者に対する後ろ向き研究

・はじめに

高齢化社会を迎えている本邦において、脊椎脊髄疾患を有する患者さんは増加していると言われております。そのため整形外科医が日常診療で脊椎脊髄疾患患者さんに遭遇することは珍しくありません。

加齢性変化を基本とした疾患が多いですが、その他にも外傷や先天性、原因が明らかではない疾患などいろいろな疾患があります。そのため、患者さんの状態や手術方法の選択などは様々であります。治療成績や患者さんの状態に関して、比較的多い疾患は、一定の見解が得られているものもありますが、未だに統一見解が得られていない疾患も多くあります。

当科外来では、県内さらには他県からも広く患者さんの紹介を受けいれており、その中には一般的な疾患もありますが、大学病院であるが故の比較的まれな疾患も少なくありません。そのため、当科における患者さんの状態や治療結果などを検討することで、さらなる治療の向上や、比較的まれな疾患の臨床的特徴などを得ることができると考えております。

よって今回は、当科外来における脊椎脊髄疾患患者さんならびに入院・手術患者さんの背景、検査（採血、画像、組織など）結果、治療経過などを調査し、今後の診断・治療に役立てるためにこの研究を立案しました。

こうした研究を行う際には、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

対象者の診療情報（年齢、性別、臨床症状、身体所見、治療前経過（外傷や先天性疾患の有無など）、血液検査（培養を含む）、病理検査、治療内容、治療後経過、状態把握や治療効果判定目的のスコア（日本整形外科学会頸髄症判定基準、日本整形外科学会腰椎疾患治療判定基準、日本整形外科学会頸部脊髄症評価質問票、日本整形外科学会腰痛評価質問票、EuroQOL-5D、PainDETECT Questionnaire、Oswestry Disability Index、Neck Disability Index、ロコモ 25、SF36、NPSI、チューリッヒ跛行質問票）をカルテの記載内容から集めます。また画像的特徴は過去の画像（レントゲン、CT、MRI、シンチなど）

を確認します。統計学的手法を用いて、これらの情報の中から、脊椎脊髄疾患の状態把握や診断、治療に役立つ因子を特定します。

それらの結果を、学会発表や論文発表を通して、公表する可能性があります。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院整形外科において、1998年4月1日から2024年7月31日までに当科外来受診または入院治療を受けられた脊椎脊髄疾患を有する方、全員を対象に致します。対象人数は約5000人を予定します。

対象となることを希望されない方、また対象者の代諾者は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。代諾者は

- 1、（研究対象者が未成年の場合）親権者または未成年後見人
 - 2、研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族またはそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く）
 - 3、研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む）
- を代諾者とします。

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論文などに公表される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2029年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

被験者となった患者さんの診療情報（年齢、性別、臨床症状、身体所見、治療前経過（外傷や先天性疾患の有無）、血液検査（培養を含む）、病理検査、治療内容、治療後経過、状態把握や治療効果判定目的のスコアリング（日本整形外科学会頸髄症判定基準、日本整形外科学会腰椎疾患治療判定基準、日本整形外科学会頸部脊髄症評価質問票、日本整形外科学会腰痛評価質問票、EuroQOL-5D、PainDETECT Questionnaire）をカルテの記載内容から集めます。また画像的特徴は過去の画像（レントゲン、CT、MRI、シンチ）を確認します。

・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、将来研究成果は脊椎脊髄疾患新しい治療法や診断法の

発見の一助になり、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。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学整形外科においては、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

群馬大学整形外科の研究責任者が責任を持って、情報を電子データとして群馬大学医学部附属病院電子カルテフォルダ内に保管する。情報は論文発表後10年間保管し、その後復元することができないように破棄する

なお、本研究において試料の取り扱いはない

・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

研究代表者 筑田博隆の委任経理金にて研究を行う。

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る。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つ。

・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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（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。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、群馬大学整形外科脊椎脊髄疾患専門グループが主体となり行っています。

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： 群馬大学整形外科 病院講師
氏名： 高澤 英嗣
連絡先： 027-220-8269

研究分担者

所属・職名： 群馬大学整形外科 病院講師
氏名： 三枝 徳栄
連絡先： 027-220-8269

研究分担者

所属・職名： 群馬大学整形外科 助教
氏名： 本田 哲
連絡先： 027-220-8269

研究分担者

所属・職名： 群馬大学整形外科 医員
氏名： 猪俣 和弘
連絡先： 027-220-8269

研究分担者

所属・職名： 群馬大学整形外科 医員
氏名： 高倉 健太
連絡先： 027-220-8269

研究分担者

所属・職名： 群馬大学整形外科 医員
氏名： 津久井 俊樹
連絡先： 027-220-8269

研究分担者

所属・職名： 群馬大学整形外科 非常勤講師
氏名： 飯塚 陽一
連絡先： 027-220-8269

研究分担者

所属・職名： 群馬大学整形外科 医員
氏名： 中島 知貴
連絡先： 027-220-8269

・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：群馬大学整形外科 病院講師

氏名： 高澤 英嗣

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39-22

Tel：027-220-8269

担当：高澤 英嗣

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
 - 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を含む。）
 - 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