

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：腰部脊柱管狭窄症患者の術前筋肉量が術後の
機能回復・転帰に及ぼす影響の後方視的検討

・はじめに

腰部脊柱管狭窄症とは、腰の骨の中にある「脊柱管（せきちゅうかん）」という神経の通り道が狭くなり、神経が圧迫されてしまう病気です。特に年齢を重ねた方に多く見られ、背骨の老化による変化（骨や軟骨のすり減りなど）が主な原因です。また、けがや生まれつきの骨の形が原因となることもあります。この病気は、50 代頃から増え始め、60～70 代の方に多く見られます。高齢者の 10 人に 1 人がかかるとも言われており、全国で約 580 万人の患者さんがいると考えられています。症状としては、腰の痛み、歩いていると足がしびれたり痛くなったりする「間欠性跛行（かんけつせいはこう）」、足の力が入りにくい、などがあります。これらの症状によって、日常生活の動作がしにくくなったり、生活の質が下がってしまうことがあります。治療には、薬を使った治療やリハビリ、神経ブロック注射などがあり、それでも改善が難しい場合には手術を行うことがあります。

当院でもこの病気の手術を受ける患者さんが多く入院されていますが、手術後の回復の様子や退院後の行き先（自宅に戻るか、リハビリ施設に行くかなど）は人それぞれです。これまでの研究では、手術を受けることで運動機能が良くなるという報告もありますが、「手術の前の筋肉の量」と「手術後の日常生活の回復や退院先」などの関係については、まだ詳しくわかっていません。そこで今回の研究では、手術前の筋肉量が手術後の回復や生活にどう影響するかを調べます。もし筋肉量が少ない方が術後の回復が遅れるようであれば、手術の前からリハビリや栄養のサポート（プレハビリテーション）を行うことで、より良い回復につなげることができると考えています。この研究は、今後、患者さん一人ひとりに合った治療やサポートを行うための大切な第一歩です。

・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

群馬大学医学部附属病院で腰部脊柱管狭窄症の手術を受けた 65 歳以上の患者さんの情報を集計することで「手術の前の筋肉の量」と「手術後の日常生活の回復や退院先」などの関係を明らかにし、今後の課題を検討します。この研究の結果は、論文や学会などで公表を予定しています。

・研究の対象となられる方

2020 年 4 月 1 日～2025 年 5 月 31 日に群馬大学医学部附属病院南病棟 5 階病棟に入院し腰部脊柱管狭窄症の手術を行なった 65 歳以上の患者を対象に致します。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、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より西暦 2027 年 3 月 31 日までです。
試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は 2025 年 9 月 1 日です。

・研究に用いる試料・情報の項目

データ収集は電子カルテから収集します。「年齢」「性別」「身長」「体重」「Body Mass Index（以下、BMI）」「術式」「入院期間」「入院時 BI（Barthel Index；以下、BI）運動」「退院時 BI 運動」「手術時間」「CT 撮影から手術までの日数」「既往歴」「認知低下の有無」「CCI(チャールソン併存疾患指数)」「術前 SMI」「間欠性跛行の有無」「退院時の転帰」について調べます。

・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、本研究により研究対象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、群馬大学医学部附属病院南病棟 5 階においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化など厳格な対策を取り、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あります。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

この研究により得られた分析中の電子データは、専用の外部記憶媒体に保管し、パスワードを設定して管理します。データ分析は、インターネットに接続しないパソコンを用いて行い、全てのデータは、群馬大学医学部附属病院南病棟 5 階の鍵のかかるロッカーに厳重に保管します。研究に使用したメモおよび分析の経過記録などの書類については 10 年間の保存期間終了後速やかにシュレッダ

ーを用いて破棄します。また、パソコンに保管したデータ類は全てデータ抹消ソフトを使用して廃棄します。

・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。その場合でも、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

本研究にかかる経費はかからないため設けていません。

また、特定の企業等から資金提供を受けておらず、利益相反はありません。

・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、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（企業に有利な結果しか公表されないのではない）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。

・研究組織について

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：群馬大学医学部附属病院南病棟5階・看護師長

氏名：大嶋 圭子

連絡先：027-220-8271

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院南病棟 5 階・副看護師長
氏名：市川 佳孝
連絡先：027-220-8271

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院南病棟 5 階・看護師
氏名：和田 宜子
連絡先：027-220-8271

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院南病棟 5 階・看護師
氏名：細貝 理帆
連絡先：027-220-8271

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院放射線科・放射線技師
氏名：関 優子
連絡先：027-220-8616

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院放射線科・放射線技師
氏名：青木 颯斗
連絡先：027-220-8616

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院放射線科・放射線技師
氏名：竹内 友一
連絡先：027-220-8616

・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：群馬大学医学部附属病院南病棟 5 階 副看護師長

氏名：市川 佳孝

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39-15

Tel：027-220-8271

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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