

患者さんへ

圧迫性頸髄症に対する頸椎椎弓形成術における 最近 10 年間の動向と再手術例の特徴について - 後向き多施設研究 -

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
群馬大学医学部附属病院 整形外科 筑田 博隆

研究責任医師
群馬大学医学部附属病院 整形外科 飯塚 陽一

作成年月日 2020年10月8日 版数：第1.2版

1. この臨床研究は患者さんの治療のためではなく、新たな治療方針の確立のために行われます。

圧迫性頸髄症の患者さんに対する頸椎椎弓形成術(けいついついきゅうけいせいじゅつ)は、本邦で開発された手術方法です。現在にいたるまで、スタンダードな術式として、日本のみならず世界的にも広く普及し、良好な手術成績が報告されています。今回、群馬大学附属病院と賛同の得られた他の複数の医療機関が協力して、近年の頸椎椎弓形成術の治療成績や安全性についての調査・研究をおこなうことにいたしました(多施設共同研究[たしせつきょうどうけんきゅう])と云います。

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。

2. この研究の目的および意義、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

この研究は、圧迫性頸髄症に対する手術法に関して、最近10年間の手術成績や安全性(術後合併症の頻度)を調査することを目的としています。

頸椎椎弓形成術は、1970-80年代に本邦で開発されました。その後現在まで、手術機材が進歩し、手術法の工夫がおこなわれてきました。しかし、最近10年間の手術成績や安全性については、十分に明らかになっておりません。そこで、私たちは圧迫性頸髄症の患者さんのカルテに記載されている情報や、手術記事を調査・検討することで、近年の手術の特徴や術後合併症の頻度(安全性)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、圧迫性頸髄症にかかっている多数の患者さんに最新の情報を提供して、よりよい治療を受けることができるようになると期待しております。

3. この研究の方法、研究に用いる試料・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圧迫性頸髄症という病気にかかっている20歳以上の患者さんで、群馬大学医学部附属病院 整形外科と賛同の得られた他の複数の医療機関において2008年1月1日から2017年12月31日までに圧迫性頸髄症の診断で頸椎椎弓形成術を受けられた方です。

(2) 研究の対象とする情報

年齢、性別、身長、体重などの患者さんの身体的な特徴や、圧迫性頸髄症を診断または術後評価するために実施したアンケート・画像検査を調査します。また、手術や術後合併症といった治療経過に関する情報を取得し、集計や統計などの検討を行います。

(3) 検査項目

この研究では、「患者さんの背景」や「画像所見」、「手術情報」、「術後合併症の頻度・内訳」、そして、臨床症状を評価するための「各種アンケートデータ」を集計します。調べる項目は、通常の診療として行われた以下の内容です。

「患者さんの背景」

年齢、性別、内科的な併存症・既往歴、喫煙・飲酒歴、内服歴

「画像所見」 手術前、術後、術後合併症発生時

単純レントゲン、単純または造影CT、単純または造影MRI

- 「手術情報」 術後、再手術を要した時
手術時間、出血量、手術範囲、術中所見、周術期合併症
- 「術後合併症の頻度・内訳」
術後合併症に関連する原因
- 「アンケート結果」
日本整形外科学会が作成した評価法（JOA スコア、JOACMEQ）
その他のアンケート調査

- 4 . この研究への参加予定期間
この研究では、倫理審査委員会で承認された後に 2008 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までに頸椎椎弓形成術を受けた患者さんを対象に、術後の追跡調査を行います（研究期間：2020 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日）
- 5 . 研究に参加する予定の研究対象者数
この研究には、あなたと同じ様な病気の患者さん 300 人に参加していただく予定です（研究協力施設を合わせて約 1500 人）
- 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）】
この研究は、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査する研究です。そのため、参加していただくことによる直接的な利益はありません。

【予想される不利益】
この研究では、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査するため、個人情報を取り扱います。個人情報の取り扱いには、研究の倫理指針を遵守して細心の注意を払います。個人情報の漏えい、滅失、き損などの可能性をすべて否定するものではありません。万が一、個人情報の漏えい等が発生した場合には、研究を中止し、その内容等を公表致します。
- 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試料・情報を研究対象としていただきますので、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
研究に不参加を表明することができます（オプトアウト方式）。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研究対象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
- 12 . 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。
- 13 . 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。
- 14 . 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。
- 15 . 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。

16 . この研究にかかる費用の拠出元

本研究は、群馬大学から配分された整形外科教室の研究経費から拠出されます。

17 . 試料・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、あなたの健康状態、治療内容などの個人データは、あなたの個人情報に記載されていない匿名化したデータ（コード化したデータ）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および検体は、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5年間）。

あなたの個人データおよび検体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。

18 . 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と、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われなかったのではないかと（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。

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	<u>群馬大学医学部附属病院 整形外科・教授</u>
氏名	<u>筑田 博隆</u>

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。

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 群馬大学医学部附属病院 整形外科・講師
氏名 飯塚 陽一

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 群馬大学医学部附属病院 整形外科・助教
氏名 高澤 英嗣

職名 群馬大学医学部附属病院 整形外科・助教
氏名 三枝 徳栄

- 2.1** .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 群馬大学医学部附属病院 整形外科・講師
氏名 飯塚 陽一
連絡先 平日 (外来) 027-220-8273
夜間・休日 (南5階病棟) 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
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。)
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
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 飯塚 陽一 殿

臨床研究課題名：

「圧迫性頸髄症に対する頸椎椎弓形成術における

最近 10 年間の動向と再手術例の特徴について」

- | | |
|--------------------------|---------------------------|
| 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. 試料・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： 年 月 日

患者さん氏名（自署） _____

【代諾者の署名欄】

私は _____ さんが、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： 年 月 日

代諾者氏名（自署） _____ 続柄 _____

【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： 年 月 日

説明者氏名（自署） _____

臨床研究代表者：筑田 博隆（群馬大学医学部附属病院 整形外科、027-220-8273）

臨床研究責任医師：飯塚 陽一（群馬大学医学部附属病院 整形外科、027-220-8273）