

患者さんへ

「脊柱靭帯骨化症治療後残存症状に関する研究」 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
名古屋大学医学部附属病院整形外科 今釜 史郎

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

作成年月日 2021年8月12日 版数：第1版

1. 研究の概要について

研究代表者：

今釜 史郎 名古屋大学医学部附属病院整形外科

個人情報管理者：

安藤 圭 名古屋大学医学部附属病院整形外科

主たる共同研究機関・共同研究者：

慶応大学・松本守雄 北海道大学・須藤英毅

弘前大学・和田簡一郎 東北大学・相澤俊峰

自治医科大学・竹下克志 獨協医科大学・稲見聡

東京大学・大島寧 東京医科歯科大学・大川 淳

杏林大学・高橋雅人 東海大学・渡辺雅彦

千葉大学・古矢丈雄 筑波大学・山崎正志

新潟大学・渡辺慶 富山大学・川口善治

福井大学・中嶋秀明 浜松医科大学・長谷川智彦

京都大学・藤林俊介 大阪大学・海渡貴司

和歌山県立医科大学・中川幸洋

国立病院機構岡山医療センター・竹内一裕

久留米大学・山田圭 滋賀医科大学・森幹士

群馬大学・筑田博隆

市立四日市病院・奥井伸幸 碧南市民病院・松原浩之

上飯田第一病院・良田洋昇 西知多総合病院・伊藤靖

吉田整形外科病院・坪井真幸

中部労災病院・伊藤圭吾 江南厚生病院・金村徳相

名城病院・小原徹哉 刈谷豊田総合病院・松原祐二

県立多治見病院・高津哲郎 長寿医療センター・酒井義人

市立半田病院・宮坂和良 静岡済生会総合病院・伊藤英人

中津川市民病院・丸山浩司

JCHO 新宿医療センター・野原亜矢斗

安城更生病院・新城龍一

豊橋市民病院・吉原永武 名古屋第一赤十字病院・八木秀樹

名古屋第二赤十字病院・安藤智洋

長野赤十字病院・出口正男 JCHO 可児とうのう病院・幸島寛

豊田厚生病院 辻太一

脊柱靱帯骨化症は、脊椎を連結し、脊柱のほぼ全長を縦走する靱帯が骨化することで脊柱管が狭窄し、脊髄または神経根の圧迫障害をきたす疾患で日本国内での指定難病に登録されております。保存的治療で効果が得られない場合や、脊髄症状が明らかでない患者さんには手術療法が行われます。

本研究では、日本医療研究開発機構（AMED）の難治性疾患実用化研究事業「後縦靱帯骨化症患者レジストリの構築（代表：大川淳）」研究班を中心に、厚生労働科学研究費補助金「脊柱靱帯骨化症に関する調査研究班（代表：大川淳）」の全国参加施設の協力を得て、脊柱靱帯骨化症の治療を受けている患者さんを対象に前向きに症例登録を行い、その経過・予後を調査します。また本研究は群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会の承認及び病院長の許可を得て行われております。

2. この研究の目的および意義

脊柱靭帯骨化症に対する治療は、保存療法と手術があります。脊髄障害が発生・進行した場合は手術を検討します。しかし、手術によっても症状が良くならない、あるいは手術後、逆に症状が悪くなる人もいて、どのようなタイミングで、どの手術法が最も安全で、効果があるのかは分かっておりません。特に胸椎部に発生した後縦靭帯骨化症・黄色靭帯骨化症は手術的治療が困難であり、手術法が進歩した現在でも最も治療が困難な病気の一つです。

本研究の目的は、脊柱靭帯骨化症の保存治療症例の治療内容、臨床症状、画像所見を前向き調査し、治療成績、治療状況、予後不良因子を検討すること、手術症例の術後に残存した臨床症状と治療内容、画像所見についても前向き調査を行い、手術後の残存症状、治療状況、薬物治療の有効性や合併症を評価することです。なお、本研究は多施設共同研究で行います。

3. この研究の方法

受診時に脊柱靭帯骨化症と診断された患者さんのうち、次の の方を対象とします。

手術が適用されず保存治療を1年以上行った方

手術治療を行い、術後1年以上経過した方を対象とします。

ただし、頸椎手術歴のある患者さん、他の病気が原因でしびれなど神経障害が出現している患者さんは対象としません。

あなたから脊柱靭帯骨化症に関する情報を定期的にお伺いし、登録させていただきます。

・各担当施設の医師があなたの臨床情報を登録します

群馬大学医学部附属病院の臨床研究審査委員会で審査され、研究機関の長に許可された研究担当者が、以下に示す項目を、診察時に直接お伺いし、提供いただいた臨床情報をセキュリティが十分に確保された保存媒体(あなたのデータを保管する場所)に登録します。

全ての調査項目は電子カルテより調査を行います。調査項目は以下の1から5のとおりで、症例登録時、登録後6ヶ月、1年、2年、5年で調査をします。

1. 患者背景：生年月日(匿名化)、年齢、性別、身長、体重、既往症、併存症、家族歴、初診日、手術症例は手術日
2. 手術(治療)関連情報：手術日(治療日)、手術部位(治療部位)、術式、合併症
3. 症状・画像所見：自覚症状、画像所見(脊椎単純X線、CT、MRI)
4. 治療状況：症状に対して使用されている薬剤、使用量、使用期間、副作用、薬物治療以外の治療(運動療法、追加手術情報)
5. 臨床成績：臨床症状(Visual analogue scale: VAS, 日本整形外科学会(JOA)スコア、罹病期間)、患者立脚型質問票(日本整形外科学会頸髄症評価質問票(JOA-CMEQ)、EuroQol 5 Dimension(EQ-5D)、PainDetect 質問票、SpinePainDetect 質問票)、治療満足度(VAS)

検査スケジュール

	症例 登録時	登録 後 6 月 ± 3 月	登録 後 1 年 ± 3 月	登録 後 2 年 ± 6 月	登録 後 5 年 ± 1 年
患者背景の聴取					
手術（治療）関連情報					
症状・画像所見					
治療状況					
臨床成績					

なお定期外来を受診されなかった場合や転居にて担当施設が変わる場合、定期受診の確認のご連絡を担当医師よりご案内させていただく場合がありますので、ご協力をお願いいたします。

研究参加後、あなたから研究参加の辞退や情報提供の休止の申し出があった場合は、あなたの研究への参加を中止または休止いたします。また、この研究を継続するのが困難と判断された場合など、あなたの研究への参加を中止または休止することがあります。

4. この研究への参加予定期間

この研究の実施期間は原則、5年（登録後6ヶ月、1年、2年、5年）です。ただし患者さんの登録期間延長などにより研究期間が延長される場合があります。

この研究全体の実施期間は、研究機関の長による許可を受けた日から原則、2025年12月31日までの予定です。なお、この研究が倫理的・科学的に適正でないという情報が得られた場合や、倫理審査委員会の判断で研究を中止すべきと判断された場合は、研究代表者がこの研究全体の中止を検討し、研究機関の長が研究を中止することがあります。

5. 研究に参加する予定の研究対象者数

保存的症例登録 約300人

手術症例登録 約300人

群馬大学医学部附属病院ではそれぞれ15人の予定です。

6. 予想される臨床上の利益（効果）および不利益（副作用など）について 参加したとき

- ・あなた、あなたのご家族、脊柱靭帯骨化症の患者さん、似た症状をもつ他の疾患の患者さんの診断や治療に役立つ可能性があります。

- ・本研究に参加することで、臨床試験・治験への参加が優遇されたり、保証されたりすることはありませんが、臨床試験・治験に参加する機会が増える可能性があります。

- ・本研究の参加ために、過去の病歴や症状を質問され、つらい経験を思い出し、気分を害することがあるかもしれません。

- ・万が一、登録情報を管理している情報機器が持ち出された場合に登録情報が外部に出てしまっても、登録情報は匿名化されているため、氏名などの個人を特定できる情報が漏洩することはありません。

- ・あなたから提供いただいた情報を用いてあなたに有益な結果が得られた場合、あなたまたはあなたのご家族にその結果を知らせたいかどうかを、あなたが選択すること

ができます。

参加しなかったとき

- ・医師（担当医師を含む）やあなたの通院する医療機関との関係が変わったり、あなたが不利益をこうむることはありません。
- ・あなたの治療方針が変わることはありません。

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治療について

この研究は診療データを収集するのみの研究なので、健康被害が発生することはありません。もし、この研究の期間中や終了後に何か気になる症状が現れましたら、どのようなことでも遠慮なく申し出て下さい。金銭的な補償はありませんが、通常の診療と同様に適切に対処いたします。その際の医療費はあなたが加入している健康保険が使用されますので、一部ご負担いただくことになります。

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

この研究にご協力いただくことは任意になります。研究内容に関しては、内容をご理解いただき、ご協力いただきたいと思います。いったん同意した場合でも、あなたが不利益をこうむることはなく、同意を取り消すことができます。また、研究に参加しなくとも（同意を撤回しても）あなたが不利益を受けることはありません。同意撤回後は、あなたの「個人情報」と「個人情報と被登録者IDを結びつける表の中のあなたのお名前」は削除され、情報の提供は行われなくなります。ただし、同意を撤回した場合でも、研究成果の公開やデータを解析した後の場合は、すでにご提供いただいた臨床情報について削除できないことがありますので、あらかじめご了承くださいませようお願いいたします。

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（研究の安全性など）が得られた場合には、速やかにその内容をあなたに伝え、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。その際にはすぐに中止の理由を説明致します。

- 1) 研究実施中にあなたに好ましくない症状などが発現し、研究を中止すべきと担当医師が判断した場合
- 2) 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
- 3) 研究開始後に、あなたが転院などにより来院できないことがわかった場合
- 4) あなたの病気が改善して、この研究による治療を続ける必要がないと担当医師が判断した場合

1 2 . 参加した患者さんのプライバシー保護について

研究に役立つ際に研究者に提供する臨床情報には、氏名、電話番号など個人を特定し得る情報を含めません。データの保存と同時に代わりに新しく符号(この符号を、被登録者 ID と呼びます)をつけます。あなたに提供いただいた、直接個人を特定し得る情報以外の情報は、この ID により、同一の人から提供されたということは分かりませんが、万が一あなたの被登録者 ID が外部に出てしまったとしても、その情報があなたのものであると特定することは不可能です。

1 3 . 研究に関する情報公開の方法

この研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌及びデータベース上で、発表させていただく場合がありますが、あなたの情報であることが特定されない形で発表します。将来的に、あなたの情報であることを完全に分からなくした情報を公開データベース に登録することを考えています。できる限り多くの患者さんのデータを国内外で共有し、比較することにより、難病研究が進むと期待しているからです。

公開データベース：多くの研究者が情報を共有するために、患者さんの臨床情報を集約したものです。このデータベースから個人を特定されることはありません。

1 4 . 患者さんに費用負担がある場合はその内容

通常の診療行為に当たる部分を、保険診療で行います。この研究のために保険適応のない治療を行うことはありませんので、保険診療外の費用もかかりません。

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

本研究は厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業を用いて行われます。

1 7 . 試料・情報の保管および廃棄の方法

この研究で得られたあなたの情報は、以下に示す方法で研究機関(データセンター)に保管します。保存期間は本研究終了後(あるいは中止後)5年間あるいは結果公表後3年のうち遅い日とします。

個人情報：厳重なセキュリティを施し、全てのデータを暗号化して保存します。
臨床情報：被登録者 ID を付与し、あなたの情報であることが分からないようにして保存します(あなたのお名前と被登録者 ID を結びつけるデータに関しても適切に管理します)。

同意撤回した患者さんの個人情報や、やむを得ず廃棄しなければならない臨床情報は、

全ての情報が匿名化されていることを確認した後に、適切な方法で廃棄します。

18．データの二次利用について

あなたの臨床情報は、海外を含んだ他の研究機関(以降、二次利用機関といいます)と共有されることがあります。あなたの臨床情報を二次利用機関へ共有する際は、共有先の研究計画が科学的・倫理的に妥当な内容か、あなたに不利益がないか、医学研究に関する倫理指針を遵守した内容であるかについて、この研究の研究事務局で審査し、そこで認められた二次利用機関のみが、あなたの臨床情報を共有することができます。二次利用機関は、承認された範囲を超えてあなたの臨床情報を利用することは禁じられています。

19．研究に参加するにあたって、患者さんに守っていただきたいこと

この研究に参加していただいた場合には、通常の診療としてさまざまな診察、検査を行います。正確なデータを得るために、研究が終了するまで担当医師の指示に従って下さい。研究期間中に何か異常を感じた場合には、診察時に遠慮なくおっしゃって下さい。

20．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。

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。

21．研究終了後の対応について

研究終了後は、通常の保険診療での治療を継続します。

22．責任医師または分担医師等の氏名、職名および連絡先

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	<u>教授</u>
氏名	<u>筑田 博隆</u>
連絡先	<u>027-220-8271</u>

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	<u>准教授</u>
氏名	<u>飯塚 陽一</u>
連絡先	<u>027-220-8271</u>

職名 助教
氏名 高澤 英嗣
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 石綿 翔
連絡先 027-220-8271

職名 医員
氏名 角田 陽平
連絡先 027-220-8271

職名 医員
氏名 猪俣 和弘
連絡先 027-220-8271

2.3 .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 助教
氏名 高澤 英嗣
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
 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 筑田 博隆 殿

臨床研究課題名：「脊柱靭帯骨化症治療後残存症状」に関する研究

- | | |
|---------------------------|---------------------------|
| 1. 研究の概要について | 13. 研究に関する情報公開の方法 |
| 2. この研究の目的および意義 | 14. 患者さんに費用負担がある場合はその内容 |
| 3. この研究の方法 | 15. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容 |
| 4. この研究への参加予定期間 | 16. この研究にかかる費用の拠出元 |
| 5. 研究に参加する予定の被験者数 | 17. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 |
| 6. 予想される臨床上の利益および不利益について | 18. データの二次利用について |
| 7. この研究に関連した健康被害が発生した場合 | 19. 患者さんに守っていただきたいこと |
| 8. 自由意思による参加について | 20. 利益相反 |
| 9. 同意撤回の自由について | 21. 研究終了後の対応について |
| 10. 参加継続に影響を与える情報が得られた場合 | 22. 責任医師または分担医師の氏名・職名・連絡先 |
| 11. 参加を中止していただく場合の条件について | 23. 相談窓口 |
| 12. 参加した患者さんのプライバシー保護について | |

【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）_____

【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：今釜 史郎（名古屋大学医学部附属病院整形外科）

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、027-220-8271）