

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 脊柱靱帯骨化症で通院歴のある患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

脊柱靱帯骨化症の診断・治療に関する多施設研究

#### 2. 研究代表者

和歌山県立医科大学整形外科講座 教授 山田 宏

#### 3. 研究の目的

脊柱靱帯骨化症は脊柱靱帯に骨化を生じた結果、脊柱管の挟撃を来し脊髄や神経根の圧迫障害として四肢体幹に重大な機能障害をもたらす疾患です。保存的治療で効果が得られない場合や、脊髄症状が明らかな症例には手術療法が行われます。脊柱靱帯骨化症の代表である後縦靱帯骨化症や黄色靱帯骨化症は指定難病に指定されており、当院のスタッフも班員である脊柱靱帯骨化症研究班では、多岐にわたる基礎・臨床研究を継続的に行い、数多くの成果をあげてきました。しかしながら、治療に関して臨床的根拠は十分とはいえ、保存・手術治療共に中長期的な成績については明らかになっていません。本研究では、保存治療と手術治療の成績について今まで不明であった自然経過や悪化の予測因子の検討を行うことで、保存治療の成績や重症化のリスク因子、手術治療の中長期的成績、再発率などを明らかにしていきます。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

脊柱靱帯骨化症の患者さんで、2014年11月25日から2030年10月31日までの期間中に脊柱靱帯骨化症の治療（検査）を受けた方

##### (2) 研究期間

研究実施許可日～2030年10月31日まで

##### (3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日から4週間経過後

##### (4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは出生情報、発症・診断年月、家族歴、既往歴、喫煙・飲酒習慣、健康関連アンケート、症状、神経神経学的所見、血液検査データ、単純X線・CT・MRI所見、服薬状況、手術の有無・手術方法に関する情報です。

##### (5) 方法

上記で得られた情報をもとにした脊柱靱帯骨化症の自然経過、予後、手術の中長期的成績の評価を行う。

## 5. 外部への試料・情報の提供

各機関で収集された試料・情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、電子配信により、東京科学大学に提供されます。

## 6. 研究の実施体制

### 【共同研究機関】

吉井 俊貴 東京科学大学大学院医歯学総合研究科整形外科  
国府田 正雄 筑波大学医療系学部整形外科  
種市 洋 獨協医科大学整形外科  
川口 善治 富山大学大学院医学薬学研究部整形外科  
大島 寧 東京大学医学部整形外科  
牧 聡 千葉大学大学院医学研究院 整形外科  
名越 慈人 慶應義塾大学医学部整形外科  
安藤 圭 名古屋大学大学院医学系研究科整形外科  
岩崎 幹季 大阪労災病院整形外科  
中嶋 秀明 福井大学医学部器官制御医学講座整形外科  
山崎 正志 筑波大学医療系学部整形外科  
竹下 克志 自治医科大学医学部整形外科  
松山 幸弘 浜松医科大学整形外科  
森 幹士 滋賀医科大学整形外科  
山田 宏 和歌山県立医科大学整形外科  
川島 寛之 新潟大学教育研究院医歯学系整形外科  
遠藤 努 北海道大学病院整形外科  
相澤 俊峰 東北大学整形外科  
出村 諭 金沢大学整形外科  
山本 謙吾 東京医科大学整形外科  
渡辺 雅彦 東海大学医学部外科学系整形外科  
西田 周泰 山口大学大学院医学系研究科整形外科  
和田 簡一郎 弘前大学大学院医学研究科整形外科  
佐藤 公昭 久留米大学医学部整形外科  
藤森 孝人 大阪大学大学院器官制御外科学整形外科  
坂井 顕一郎 済生会川口総合病院 整形外科  
大槻 文悟 京都大学整形外科  
進藤 重雄 九段坂病院 整形外科

### 【既存試料・情報の提供のみを行う機関】

同上

## 7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

## 8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

## 9. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

## 10. 問い合わせ先

### 【研究代表機関の問い合わせ先】

所属：和歌山県立医科大学整形外科学講座

担当者：筒井俊二

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0645 FAX：073-448-3008

E-mail：[orthoped@wakayama-med.ac.jp](mailto:orthoped@wakayama-med.ac.jp)

2014年11月25日から 2030年10月31日までに  
『脊柱靱帯骨化症の診断・治療に関する多施設研究』  
にご協力いただいた患者さんへ

『脊柱靱帯骨化症の診断・治療に関する多施設研究』の調査データと集積を行うことについての説明文書  
臨床研究課題名：『脊柱靱帯骨化症の診断・治療に関する多施設研究』（承認番号：M2021-172）

1. この研究を計画した背景

脊柱靱帯骨化症は脊柱靱帯に骨化を生じた結果、脊柱管の狭撃を来し脊髄や神経根の圧迫障害として四肢体幹に重大な機能障害をもたらす疾患です。保存的治療で効果が得られない場合や、脊髄症状が明らかな症例には手術療法が行われます。脊柱靱帯骨化症の代表である後縦靱帯骨化症や黄色靱帯骨化症は指定難病に指定されており、当院のスタッフも班員である脊柱靱帯骨化症研究班では、多岐にわたる基礎・臨床研究を継続的に行い、数多くの成果をあげてきました。しかしながら、治療に関して臨床的根拠は十分とはいえ、保存・手術治療共に中長期的な成績については明らかになっていません。

本研究では、保存治療と手術治療の成績について今まで不明であった自然経過や悪化の予測因子の検討を行うことで、保存治療の成績や重症化のリスク因子、手術治療の中長期的成績、再発率などを明らかにしていきます。

2. この研究の目的

『脊柱靱帯骨化症の診断・治療に関する多施設研究』は、より多くの脊柱靱帯骨化症患者さんの経過や診療内容、症状についてのアンケートなどのデータを中心に収集し、持続的・長期的に評価項目の検討を行い、後縦靱帯骨化症の病態・治療法の解明に結び付けていくことを主な目的としています。

3. この研究の方法

個々人の患者さんにとっては、この研究のために新たに何かしていただくことはありません。また、日々の診察に還元されるなど直接的な利益はありませんし、また不利益を蒙ることもありません。

4. この研究期間

東京科学大学医学部倫理審査委員会より2030年10月31日まで承認を受けておりますが、長期的な観察研究のため5年ごとに更新を行い、原則15年西暦2035年10月31日まで予定しております。

5. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。今回のお願いに対して参加をとりやめる場合でも、今後の診療に何ら不利益になるようなことはありません。

6. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

7. データ管理について

この研究で得られたあなたの情報は、以下に示す方法で脊柱靱帯骨化症に関する調査研究事務局データベースサーバー内に保管します。保存期間は本研究終了後（あるいは中止後）あるいは結果公表後10年とします。

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）。

8. 費用について

患者さんの診断・治療は一般診療として執り行われます。それ以外の負担をお願いすることは一切ありません。この研究に参加しての追加費用は一切かかることはなく、また同様に謝金もございませんことをご了承ください。

9. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。実施にあたっては、利益相反マネジメント委員会及び倫理審査委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、患者さんに不利益が及ぶこと、または研究の公平性に悪影響が及ぶおそれはないと判断されました。利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

## 10. 研究データの共有について

『脊柱靭帯骨化症の診断・治療に関する多施設研究』で得られたデータを共有させていただく情報管理の責任者およびデータ共有機関は以下の通りです。

研究代表者：吉井俊貴 東京科学大学整形外科  
研究責任者：吉井俊貴 東京科学大学整形外科  
個人情報管理者：藤原武男 東京科学大学国際健康推進医学  
共同研究機関

吉井 俊貴	東京科学大学大学院医歯学総合研究科整形外科
国府田 正雄	筑波大学医療系学部整形外科
種市 洋	獨協医科大学整形外科
川口 善治	富山大学大学院医学薬学研究部整形外科
大島 寧	東京大学医学部整形外科
牧 聡	千葉大学大学院医学研究院 整形外科
名越 慈人	慶應義塾大学医学部整形外科
安藤 圭	名古屋大学大学院医学系研究科整形外科
岩崎 幹季	大阪労災病院整形外科
中嶋 秀明	福井大学医学部器官制御医学講座整形外科
山崎 正志	筑波大学医療系学部整形外科
竹下 克志	自治医科大学医学部整形外科
松山 幸弘	浜松医科大学整形外科
森 幹士	滋賀医科大学整形外科
山田 宏	和歌山県立医科大学整形外科
川島 寛之	新潟大学教育研究院医歯学系整形外科
遠藤 努	北海道大学病院整形外科
相澤 俊峰	東北大学整形外科
出村 諭	金沢大学整形外科
山本 謙吾	東京医科大学整形外科
渡辺 雅彦	東海大学医学部外科学系整形外科
西田 周泰	山口大学大学院医学系研究科整形外科
和田 簡一郎	弘前大学大学院医学研究科整形外科
佐藤 公昭	久留米大学医学部整形外科
藤森 孝人	大阪大学大学院器官制御外科学整形外科
坂井 顕一郎	済生会川口総合病院 整形外科
大槻 文悟	京都大学整形外科
進藤 重雄	九段坂病院 整形外科

## 11. 本研究への参加を希望されない場合やもっと詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、医師またはスタッフまで遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては（データ解析後の場合は）、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

東京科学大学病院

整形外科 教授 吉井 俊貴 ([yoshii.orth@tmd.ac.jp](mailto:yoshii.orth@tmd.ac.jp))

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5279（ダイヤルイン）（平日 9：00～17：00）

苦情窓口：東京科学大学医学部総務掛

電話：03-5803-5096（対応可能時間帯 平日 9：00 - 17：00）