

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院整形外科に、脊柱靭帯骨化症で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学整形外科学講座では、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、日常診療で得られる情報や検査データ等を前向きに調査・解析する「前向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会にて審査され承認のうえ、学長による研究実施の許可を得て行うものです。通常診療で得られる情報や検査データ等を利用させて頂く研究ですので、本研究の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、個人情報の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

脊柱靭帯骨化症治療後残存症状に関する研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学整形外科学講座 教授 山田 宏

3. 研究の目的

脊柱靭帯骨化症は脊柱靭帯に骨化を生じた結果、脊柱管の狭小化を来し、脊髄や脊髄神経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。脊柱靭帯骨化症の代表である後縦靭帯骨化症や黄色靭帯骨化症は難病に指定されており、多岐にわたる基礎的・臨床的研究が継続的に行われ、数多くの成果があげられてきました。しかしながら、一定期間の保存治療や手術治療後に残存する症状については明らかになっていません。本研究の目的は、保存治療の内容、臨床症状、画像所見を調査し、治療成績、治療状況、予後不良因子を検討すること、および手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。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

脊柱靭帯骨化症の患者さんで、研究実施許可日から2030年12月31日までの期間中に保存的または手術的治療を受けられて、1年以上経過された方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2030年12月31日まで

(3) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、患者背景情報（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）、自覚症状、健康関連アンケート、血液検査所見、画像所見（単純X線像、CT、MRI）、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、等））、手術関連情報（手術部位、術式、合併症に関する情報）です。

(4) 方法

治療開始前（登録時）、治療開始後6カ月、1年、2年、5年のデータを収集し、治療開始後の症状の悪化の有無と、悪化した場合には症状に影響を及ぼす因子について調査します。なお、本研究は多施設共同研究で、北里大学の主導により本学を含む計35の大学、病院、施設で行われます。

5. 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。

6. 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。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。

7. 資金源及び利益相反等について

本研究は、日本医療研究開発機構の難治性疾患実用化研究事業および厚生労働省の難治性疾患政策研究事業を基盤として実施されています。研究担当医師は、研究関連企業、施設等からの一切の経済的利益、および役務提供を受けておりません。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学整形外科学講座 担当医師 筒井 俊二

TEL：073-441-0645 FAX：073-448-3008

E-mail：syunji@wakayama-med.ac.jp