

2011年1月1日から2020年9月30日までに
脊椎後縦靭帯骨化症で当院に受診された患者さんへ

『大規模多施設研究による脊椎後縦靭帯骨化症の画像所見と臨床症状の関連調査』 へのご協力をお願い

臨床研究課題名：『大規模多施設研究による脊椎後縦靭帯骨化症の画像所見と臨床症状の関連調査』

1. この研究を計画した背景

脊椎後縦靭帯骨化症（OPLL）は、脊椎椎体の後縁を連結し、脊柱のほぼ全長を縦走する後縦靭帯が骨化することにより、脊椎管狭窄をきたし、脊髄または神経根の圧迫障害を来す疾患です。現在まで日本では難治疾患に指定されており、重度の場合は手術治療が必要なことがあり、症状が無くても医療機関での定期的な診察が必要な病態であることが知られています。脊椎 OPLL は全脊柱において広範囲に発生する症例から骨化が一部の部位に限局する症例まで存在し、多くのバリエーションがあることが知られています。しかし、患者さんが最も困る症状として痛みやしびれなどの臨床症状と脊柱靭帯骨化の画像の重症度がどのように関連しているかはまだ分かっていません。

2. この研究の目的

「大規模多施設研究による脊椎後縦靭帯骨化症の画像所見と臨床症状の関連調査（本学研究代表：大川淳）」の全国参加施設にて、脊椎後縦靭帯骨化症で受診されている患者を対象に、画像データや臨床症状などを調査します。OPLL の病態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。尚、今後受診される脊椎 OPLL 患者さんのデータと合わせて研究の解析を予定しています。

4. この研究期間

東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会より2025年3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3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関わる情報（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）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、医学部臨床研究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

『大規模多施設研究による脊椎後縦靭帯骨化症の画像所見と臨床症状の関連調査』（承認番号：M M2020-235）におけるデータ共有機関は以下の通りです。

研究代表者：大川淳 東京医科歯科大学整形外科
研究責任者：平井高志 東京医科歯科大学整形外科
個人情報管理者：平井高志 東京医科歯科大学整形外科

共同研究機関

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科整形外科学（大川淳）
千葉大学大学院医学研究院 整形外科学（古矢丈雄）
新潟大学整形外科（渡辺慶）
滋賀医科大学整形外科学（森幹士）
山口大学大学院医学系研究科整形外科学（西田周泰）
慶應義塾大学医学部整形外科学（名越慈人）
名古屋大学大学院医学系研究科整形外科（今釜史郎）
大阪大学大学院医学系研究科整形外科（海渡貴司）
金沢大学医薬保健研究域医学系・整形外科学（加藤仁志）
筑波大学医療系学部整形外科学（山崎正志）
富山大学大学院医学薬学研究部整形外科学（川口善治）
福井大学医学部器官制御医学講座整形外科学（中嶋秀明）
東京医科大学整形外科学（松岡佑嗣）
弘前大学整形外科（和田簡一郎）
岡山医療センター整形外科（竹内一裕）
自治医科大学医学部整形外科学（木村敦）
山梨大学院医学工学総合研究科整形外科学（波呂浩孝）
東北大学大学院医学研究科整形外科（小澤浩司）
東海大学医学部外科学系整形外科学（加藤裕幸）
浜松医科大学整形外科学（松山幸弘）
群馬大学医学部整形外科（筑田博隆）
埼玉県済生会川口総合病院整形外科（坂井顕一郎）
順天堂病院整形外科（井上久）・膠原病内科（田村直人）

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。

東京医科歯科大学医学部附属病院

整形外科 教授 大川 淳
講師 平井 高志 (hirai.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：東京医科歯科大学医学部総務係
電話：03-5803-5096 (対応可能時間帯 平日 9:00 ~ 17:00)

滋賀医科大学整形外科学講座
准教授 森 幹士
〒520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町
電話：077-548-2252 (平日 9:00 ~ 17:00)