

臨床研究に関する説明文書

この研究について

【研究の目的および意義】

（前文）本研究は慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認および慶應義塾大学病院長の許可を得て、行われている研究です。

腰椎には加齢変化（変性）が生じやすく、椎間板や黄色靭帯、骨などにより脊椎管が狭窄することにより、馬尾または神経根が圧迫され、腰部脊柱管狭窄症や腰椎変性すべり症などを代表とした腰椎変性疾患が生じます。さらに、加齢とともに骨粗鬆症および骨粗鬆症性椎体骨折を伴う腰椎変性疾患も増加しています。保存的治療で効果が得られない場合や、筋力低下および排尿障害をきたした場合には手術療法が行われます。

腰椎変性疾患において、これまでの手術成績に関する調査は後ろ向きの研究（過去のデータを収集して行う研究）に基づくものが大半であり、今後より正確な予後予測や合併症発生率、危険因子の調査のためには、より多い症例数での前向き研究（現在から未来に向かってデータを取集して行う研究）が必要です。

本研究では、慶應義塾大学およびその関連施設において、腰椎変性疾患に対する手術患者を対象に前向きに症例登録を行い、手術成績や合併症などを調査します。

【研究の方法】

研究方法：

腰椎変性疾患に対する手術患者を対象に、当院及び参加施設にて、実施許可が下りてから 2026 年 3 月 31 日まで、手術患者の登録を行い、手術成績、合併症などを前向きに調査します。

研究協力事項：

日本整形外科学会評価基準等を使用し、手術法別の手術成績を前向きに評価します。また同時に手術後の合併症調査を行い、合併症の発生率、術前の患者さんの背景から危険因子の解析を行います。登録する情報は、主に手術前、手術直後、手術後 6 ヶ月、1 年、2 年、5 年の神経症状の推移、合併症の発生、画像検査（レントゲン、MRI、CT 等）、血液データです。また、アンケート（術前、術後 1 年、術後 2 年、術後 5 年）への記載をお願い致します。尚、アンケートは質問だけのお答え頂き、欄外には記載しないようお願い致します。

【研究期間】

この研究は、実施許可が下りてから承認日より 2026 年 3 月 31 日まで実施される予定です。

【研究に関する資料の提供】

この研究の内容は、村山医療センターホームページで公開しています。また、あなたのご希望に応じて、研究に参加される方（被験者）の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画および研究方法についての資料を入手または閲覧することができます。

この研究への参加について

【あなたにこの研究への参加をお願いする理由】

腰椎変性疾患において、これまでの手術成績に関する調査は後ろ向きの研究（過去のデータを収集して行う研究）に基づくものが大半であり、今後より正確な予後予測や合併症発生率、危険因子の調査のためには、より多い症例数での前向き研究（現在から未来に向かってデータを取集して行う研究）が必要です。

本研究では、慶應義塾大学およびその関連施設において、腰椎変性疾患に対する手術患者を対象に前向きに症例登録を行い、手術成績や合併症などを調査します。

【研究への参加の任意性】

この研究への参加は任意です。あなたの自由な意思が尊重されます。研究に参加しないことによって、今後の診療で不利益な対応を受けることはありません。

いったん参加に同意した場合でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回することができます。その場合、提供していただいたデータは廃棄され、それ以降は診療情報が研究のために用いられることもありません。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合やデータが完全に匿名化されて個人が特定できない場合などには、検体を調べた結果を廃棄できないこともあります。

【この研究により予想される利益および生じる負担並びに予測されるリスク】

これまでに各施設にて通常に行われている治療、手術後の経過観察を行い、手術前、手術直後、手術後 6 ヶ月、1 年、2 年、5 年の神経症状の推移、合併症の発生、画像検査（レントゲン、MRI、CT 等）を登録するものであり、本研究による新たな不利益は特に考えておりません。ただし通常の手術に伴う合併症は一定の確率で発生する可能性があります。

【個人情報の保護について】

検査に際し名前、生年月日、性別、身長、体重等記録させていただきますが、患者さまの個人情報は厳重に管理し、外部に漏出しないようにします。また、データは連結匿名化（個人識別情報を分離して別対応表を作成します）を行い、個人情報の保護に努めます。

研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。またあなたの求めに応じて、本研究計画に関する資料を、他の被験者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障のない範囲内で、開示することができます。

1) この研究で得られた結果は、あなたの個人情報に関わる情報を切り離した上で（実名を隠し個人が特定できないように、番号などでコード化した上で）、データの解析などに利用されます。また、研究の結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、このような場合でも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありませんし、研究により得られたデータが他の目的に使用されることもありません。

2) 研究に参加された場合、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者（モニタリング担当者や監査担当者、当研究機関および他機関の倫理委員会の委員

など）が、あなたのコード化されていない個人データを含め診療に関する記録（カルテ、血液検査データ、尿検査データなど）をそのまま閲覧することになります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などの個人情報にかかわる情報は守られます。

（個人情報管理の責任者：村山医療センター 臨床研究部長 植村 修）

3）この研究の結果により特許等が生み出された場合や、この研究を通じて生じた知的財産権については、患者さまには帰属いたしませんのでご了承ください。

なお、同意文書に署名（または記名・捺印）されますと、上記1）、2）、3）、並びに担当医師が必要と判断した、この研究に関連するあなたの個人情報（他科分や研究参加以前の期間も含めた治療内容など）を入手することについてご了解いただいたことになります。また、この研究であなたから提供された検体・検査データは、この研究のみに使用し、他の目的で使用することはありません。

もし同意していただければ、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も匿名化されたまま症例登録後5年間保管させていただきます。

将来、試料を医学研究に用いる場合には、改めて研究計画書を提出し、倫理審査委員会の承認を受け、あなたの同意をいただきます。

【研究のための費用】

通常の診療行為に当たる部分を、保険診療で行います。保険適応のない治療は行わず、保険診療外の費用もかかりません。また、当研究への参加に対する謝礼等はありません。本研究においては、特に利益相反はありません。

【研究と企業・団体との関わり（利益相反）】

■（研究に企業・団体等が関与しない場合）

この研究には、企業や団体は関与しません。企業等との利害関係はないため、利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。

【研究に伴う補償】

■この研究に参加することで健康被害等の有害事象が生じる可能性はないため、研究に伴う特別な補償はありません。

【研究への参加が中止となる場合について】

研究中であっても、以下の場合には研究を中止させていただきます。

- 1）あなたがこの研究への参加を取りやめたいと申し出たとき
- 2）あなたの体の具合が悪くなり、担当医師が研究をやめると決めたとき
- 3）途中であなたがこの研究に参加できる人に当てはまらないことがわかったとき
- 4）担当医師が研究をやめたほうがよいと判断したとき

なお、この研究に関連してそれまでに集められたあなたの診療の記録や検査結果は使用させていただきます。もし、その使用について取りやめたい場合はお知らせください。

【研究成果の取扱いについて】

研究成果を国内、海外の学会や論文として発表させていただくことがあります。個人情報は厳守します。

【この研究に関して新しい情報が得られた場合の対応について】

この研究を通じて生じた知的財産権については、患者さまには帰属いたしませんのでご了承ください。

【将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性】

測定データは外部からの接続のない病院内のコンピューターで厳重に管理します。他の研究利用はありません。

【相談窓口】

○ この研究に関する問い合わせ先

研究機関名称：独立行政法人国立病院機構村山医療センター

研究責任者：氏名 藤吉 兼浩 （所属・職名）整形外科・脊椎脊髄センター長

担当医師（又は研究者）：氏名 北川 剛裕 （所属・職名）整形外科・医員

【連絡先】

T E L : 042-561-1221

研究責任医師（研究代表者）：

藤吉 兼浩（村山医療センター 整形外科、医師、脊椎脊髄センター長）

共同研究機関：

慶應義塾大学	整形外科	渡辺 航太
慶友整形外科病院	整形外科	河野 仁
国際医療福祉大学	整形外科	石井 賢
公立福生病院	整形外科	吉田 英彰
静岡赤十字病院	整形外科	小川 潤
埼玉メディカルセンター	整形外科	堀内 陽介
村山医療センター	整形外科	谷戸 祥之
済生会横浜市東部病院	整形外科	福田 健太郎
東京歯科大学市川総合病院	整形外科	青山 龍馬
荻窪病院	整形外科	河野 享
太田記念病院	整形外科	石原 慎一
けいゆう病院	整形外科	山根 淳一

以上の内容をよくお読みになってご理解いただき、この研究に参加することを同意される場合は別紙の同意書に署名または記名・押印し、日付を記入して担当者にお渡しく下さい。

*この研究は村山医療センター倫理審査委員会の審査を経て院長の承認を得ています。