

「脊髄脊椎疾患の治療成績に影響する因子の調査」について

2010年1月1日～2030年12月31日の間に、
脊髄脊椎疾患の治療を受けられた患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 脳神経外科
研究責任者 黒川 龍
研究分担者 阿久津博義、森永裕介、本郷 剛
審査委員会 獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会

このたび獨協医科大学病院脳神経外科では、脊髄・脊椎の病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、この研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して行います。

なお、本研究に参加される方の安全と権利を守るため、あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的と意義

脊髄は脳に連続した中枢神経臓器で、手足の感覚を脳に伝えたり、脳からの指令を手足の筋肉に伝えたりする情報中継の役割を担っています。また、手足の反射的な動きを司ったり、血管や消化管などの内蔵の動きを調節したりする作用も持っています。脊髄は脊椎（いわゆる背骨）に保護されており、さらに髄膜や髄液によって守られています。しかし、血管障害、腫瘍、炎症、髄液の流れの異常、脊椎の変形などにより、脊髄が正常に機能しなくなると、手足の感覚の異常（しびれ、痛み、感覚鈍麻など）や運動の異常（筋力低下、器用に動かせなくなる、歩行の異常など）を起こして日常生活の動作に支障をきたすようになります。

脊髄脊椎疾患の治療には薬物治療、手術治療、リハビリテーション治療が施されます。それらの有効性については既に研究報告がなされていますが、当院での治療成績については調査しないと不明です。当院の医師の経験で生まれた治療上の工夫などが他の施設の治療成績と比べてどのような影響があるのか、術前の症状や画像所見から術後の症状回復の大きい群と回復しない群の違いを予測できるのか、などを調べることで、将来の治療の改良につながる知識が得られる可能性があります。

2. 研究対象者

2010年1月1日～2030年12月31日の間に獨協医科大学病院 脳神経外科において、脊髄脊椎疾患の治療を受けられた方を対象とし、3000名の方にご参加いただく予定です。

3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日 ～ 2040年12月31日

4. 研究方法

当院脳神経外科で脊髄脊椎疾患の治療を受けた患者さんの診療記録（カルテ）や画像情報（X線、CT、MRIなどの画像）から、術前と術後と経過観察時の症状、神経所見、画像所見を調査します。症状の改善が著しくほぼ正常に戻った群と、症状の改善が小さかった群に分けて、年齢、性別、病変の位置、病変の種類、画像所見の特徴などを検討し、どのような因子が予後に関連するかを統計学的に解析します。情報は個人を特定できる情報（氏名、住所、生年月日）は含まず、機密情報の保護に万全を期します。

5. 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

本研究では試料の利用はありません。

◇ 研究に使用する情報

通常診療における医療情報から下記の項目を調査します。個人を特定できる情報（氏名、住所、生年月日）は含まず、病態の情報のみを収集します。

●患者基本情報：

受診時年齢、性別、主訴、現病歴、脳病期間、既往歴、生活歴、投薬歴、家族歴、治療内容。

●身体所見、神経学的所見：

日常生活動作の自立度、身体の各部位における疼痛の有無、運動障害や感覚障害の程度、排尿・排便障害の程度、腱反射の状態、病的反射の有無。

●放射線学的検査：

X線検査における脊椎のアラインメント、可動性、骨癒合の有無、CT検査における骨病変、MRI検査における脊髄や神経根の圧迫の有無、腫瘍再発の有無、腫瘍の大きさ、骨密度。

●臨床検査：

血算、生化学。

6. 情報の保存と廃棄

エクセルで作成したデータシートに上記データを入力します。氏名、住所、検査施行日、獨協医科大学病院患者IDなど、個人を特定できる情報および上記以外の項目は入力しません。また、研究用の対象者識別番号は獨協医科大学病院患者IDとは別の任意の専用番号（研究対象者識別コード）を入力します。なお、本エクセルデータは獨協医科大学病院脳神経外科のインターネットに接続していないパソコンで保管し、研究終了後は、5年間の保存ののちに速やかにデータを削除、破棄します。

研究対象者識別コードリストは、本研究専用の紙媒体を作成し、獨協医科大学病院患者IDとイニシャル（名・姓）および研究対象者識別コードのみを記載します。なお、研究対象者識別コードリストは電子媒体への変換は行わず、脳神経外科で厳重に管理します。

7. 研究計画書の開示

患者さん等からご希望があれば、研究計画書や学術論文を開示します。

8. 研究成果の取扱い

本研究の結果は、患者さんに不利益が生じないよう、特定の個人を識別することができないよう加工されていることを確認し、医学関連の学会や学術誌等で公表します。各患者さん個人への研究結果の開示は行いませんが、問い合わせをいただいた場合は論文発表後など公表済みの結果の説明をいたします。

9. この研究に参加することでかかる費用について

この研究は当院における通常診療の結果を解析するものであり、研究のために患者さんの負担が増すことはありません。患者さんへ謝礼の支払いはありません。

10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究は既存の情報を用いるため、患者さんの治療に影響が及んだり、心身の健康に危害が及んだりするリスクはありません。主に予測されるリスクは個人情報漏洩に関するのですが、データは特定の個人を識別することができないよう加工し、厳重に管理することで個人情報の保護について対策を

行います。また、この研究に参加することで患者さん個人には直接の利益は与えられませんが、この研究を行うことで、当院の医療レベルの向上に有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

11. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性があります。その権利獨協医科大学病院 脳神経外科に帰属します。

12. この研究の資金と利益相反 *について

この研究は、獨協医科大学脳神経外科の研究費によって行われます。また、この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

*利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

13. 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、2040年12月31日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、解析開始又は結果公表等の後であった場合は、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

研究責任者：獨協医科大学病院 脳神経外科 黒川 龍

連絡先：0282-87-2159（平日：10時00分～17時00分）

14. 外部への情報の提供

外部への情報の提供は行いません。

15. 研究組織

獨協医科大学病院 脳神経外科において研究を行います。他施設との連携は行いません。