

患者さんへ

「患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の 登録調査」 のご説明

倫理委員会承認日：2017年 7月 13 日

作成日：2018年1月12日(第1版)

2019年5月8日(第7版)

2020年3月16日(第8版)

目次

1.	研究の目的・意義.....	3
2.	この研究の背景について.....	3
3.	研究の内容・期間について.....	3
4.	研究への参加の自由と同意撤回の自由について	4
5.	個人情報の保護・研究結果の取扱いについて.....	5
6.	利益相反(企業との利害関係)について.....	5
7.	この研究により健康被害が発生した場合の対応について.....	5
8.	研究への参加が中止となる場合について	6
9.	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.....	6
10.	研究に関する費用について	6
11.	あなたに守っていただきたい事項について	6
12.	研究に関する情報公開の方法.....	6
13.	相談窓口	6

1. 研究の目的・意義

病気の診断や治療は、これまでのさまざまな研究により進歩して今に至っています。こういった進歩のための研究には、患者さんや健康な人を対象に実施しなければならないものがあります。このような患者さんや健康な人に参加していただき行われる研究を「人を対象とする医学系研究(医学系研究)」と呼びます。

医学系研究にはいろいろな種類がありますが、今回ご説明する研究は「観察研究」と呼ばれるもので、治療を行う治療前、治療中、治療後の検査結果などをデータとして集めるものです。集められたデータを分析することにより、病気の原因解明やよりよい治療方法の開発に役立てるすることができます。この研究では、あなたが受けた(受ける)手術に関するデータを収集し保存するデータベースを作り上げることにより、今後の医学の発展に役立てようとしています。このデータベースにあなたのデータを登録させていただくことが、今回の研究でお願いすることです。

医学系研究は国が定めたルールに従って行われます。参加される患者さんが不利益を受けないよう、倫理委員会※(医学系研究について審査する委員会)により十分検討されて承認され、研究機関の長により実施が許可されています。

※倫理委員会:

患者さんの安全を守る立場から、研究の実施や継続について、専門家や専門外の方々により科学的および倫理的観点から審議を行い、研究機関の長に意見を述べる委員会です。倫理委員会の手順書、委員名簿、委員会の議事要旨等の情報は下記のホームページに掲載されていますのでご参照ください。

- ・名称:日本脊椎インストゥルメンテーション学会・倫理委員会
- ・設置者:日本脊椎インストゥルメンテーション学会理事長
- ・所在地:東京都千代田区一ツ橋1-1-1 パレスサイドビル 株式会社毎日学術フォーラム内
- ・ホームページアドレス: <http://www.spineinst.jp/index.html>

2. この研究の背景について

社会の高齢化による患者数の増加や手術技術の進歩といった様々な理由から、腰部脊柱管狭窄症や脊柱変形などの治療のため、脊椎手術は広く行われるようになっています。その中でもインプラントを利用する脊椎インストゥルメンテーション手術の頻度は年々増加しています。しかしながら、現在我が国には脊椎手術を対象とした全国規模のデータベースは存在していません。幅広く情報を集め現状を把握することは、手術一般について、とりわけ急速に多様化し革新を続けるインストゥルメンテーション手術の分野においては意義深いものとなります。このデータベースから得られる情報は、国民医療費の改善、医療の質や安全性の向上、新たな医療技術開発などに大きな効果をもたらすことが期待されます。これを受け、日本脊椎インストゥルメンテーション学会では患者さんのデータを幅広く記録できるデータベースを作成し、検討することにいたしました。

3. 研究の内容・期間について

1) 研究の目的について

今回の研究では、インプラントを使用する脊椎インストゥルメンテーション手術を受ける患者さんを対象として、その検査データなどを集めたデータベースを作成することを目的としています。

2) 研究への参加基準(候補として選ばれた理由)

研究に参加いただけるのは、以下の項目を全て満たす方です。

- (1) 脊椎インストゥルメンテーション学会員が所属する施設で施行された脊椎インストゥルメンテーション手術患者
- (2) 入院手術患者
- (3) 脊椎手術でインプラントを用い椎間をまたいで固定、あるいは制動を行う手術、もしくは脊椎骨接合術(歯突起骨折・分離部修復など)
- (4) あるいは、1)～3)に対し、当該椎間あるいは隣接椎間へ行われる再手術・追加手術

ただしこのうち、以下の非選択基準に一つでも該当する方は参加いただけません。

- (1) 組織生検
- (2) 椎体形成術(VP、BKPなど)を単独で行う場合
- (3) 頸椎椎弓形成術を単独で行う場合
- (4) 仙椎骨折、尾骨骨折、骨盤骨折を伴う場合

3) 参加予定期間

手術を受けられた後、退院日までです。特に手術後2週間までの合併症を登録させていただきます。

4) 実施予定期間と参加予定者数

この研究は、2018年2月から2028年2月まで行われ、年間5000名以上の患者さんの参加を予定しています。

5) 研究の方法および観察・検査スケジュールなど

手術前後で、この治療に必要な診察や記録から収集された情報を利用させていただきます。例えば年齢や身長体重、これまでのご病歴といった患者さんの背景となる情報、また手術日や手術時間、術中出血、使用したインプラントといった手術関連情報などです。これらの情報は担当医師の指示に従い通常診療の範囲内でを集めているものです。

6) 研究参加により予想される利益と不利益・負担

<予想される利益>

今回の研究は通常診療の範囲内で得られる情報を利用しますので、患者さんご本人が研究参加により得られる利益は特にありません。しかし、集められたデータは、今後の医学研究に用いられ、今後医学が発展することに役立ちます。その結果、将来、同じ病気に苦しむ方々の治療がより効果的に行われるようになるかもしれません。

<不利益・負担>

この研究に参加されることにより予想される不利益や負担は通常診療におけるそれと同等であり、この参加のために新たに加わってしまう負担はないと考えます。

4. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

- 1) この研究への参加はあなたの自由です。この説明文書をよく読んでいただき、ご家族と相談するなど十分に考えたうえ、この研究に参加するかどうかをあなた自身の自由な意思で決めてください。もし、ご不明な点があれば遠慮なくお尋ねください。参加に同意していただける場合には、同意文書に記名捺印または署名をお願いします。もしお断りになってしまっても、今後の治療を受けるうえで不利な扱いを受けることは決してありません。
- 2) 研究の参加はいつでも取りやめることができます。この研究の参加の途中であっても、いつでも参加を取りやめることができますので、ご遠慮なく担当医師にお知らせください。

3)この研究への参加を希望しない場合や、研究の途中で参加をとり止める場合、その後の治療に対して何ら不利益を受けることはありません。その時点であなたにとって最善と思われる治療を行います。

5. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。また、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)この研究で登録される診療情報は、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、番号や記号でコード化した上で)、データベースに登録されます。また、このデータベースを利用し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(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、検査データなど)をそのまま閲覧することができます。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:データ提供機関の責任医師名:石井賢)
- 3)この研究の結果により特許等が生み出された場合は、その帰属先は日本脊椎インストゥルメンテーション学会になります。なお、同意文書に署名(または記名・捺印)されると、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。この研究であなたから提供された情報は、この研究のみに使用し、他の目的で使用することはできません。研究データは研究機関(データセンター)の責任の元で研究機関中保存します。また、研究機関(データセンター)では研究記録を研究終了日から5年間保管し、匿名化して廃棄します。共同研究機関(患者さんが受診し、研究へ情報を提供した医療機関)では、情報提供日から3年間保管します。
- 4)この研究により、あなたの健康に関する重要な知見が得られる可能性があります。この場合、その結果をあなたにお知らせします。

6. 利益相反(企業との利害関係)について

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。この研究の資金は日本脊椎インストゥルメンテーション学会および厚生労働省・臨床効果データベース整備推進事業から提供されます。また、この研究で対象となる手術は日常診療として行われる治療法で、この研究はそこで得られる診療情報を利用させていただく観察研究であり、関連企業や個人との利益相反はありません。

7. この研究により健康被害が発生した場合の対応について

1)健康被害が発生した場合

この研究に参加中または研究終了後に、今までになかった症状が現れたり、何か変わったことに気付かれたときは、担当の医師、研究の相談窓口にお知らせください。

2)健康被害が発生した場合の治療および賠償、補償

本研究では、日常の診療で得られた情報を利用させていただくのみですので、研究に参加した患者さんに、この研究に参加したために日常診療に比べて特別な診療上・経済上の利益・不利益を生じることはありません。

8. 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、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には研究を中止させていただきます。その場合であっても、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、あなたからの特別な要望がない限り使用させていただくことをご了承ください。

9. 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

あなたから得られた診療情報は、将来、この治療法の有効性やリスクなどを評価するための研究に用いられる可能性があります。また、医療の質の向上を目的として、現時点では特定されていない将来の研究のために用いる可能性があります。なお、これらの情報を他の研究機関に提供する場合は、当該研究に関して倫理委員会で厳重な審査を行います。不適切と判断された場合は提供されません。また、このデータベースには匿名化された情報のみが含まれ個人が特定されることはありません。

10. 研究に関する費用について

本研究で対象となる手術や検査についてはいずれも日常診療として行われるものですので、あなたの診療費はすべてご自身の個人負担となります。また、データ登録に関する費用があなたに請求されることはありません。なお、この研究に対して、あなたに謝礼をお支払いすることは致しませんのでご了解ください。

11. あなたに守っていただきたい事項について

あなたがこの研究に参加されている間、次のことを守ってください。

- 1) 研究期間中はこの研究で決められた注意事項を守ってください。
- 2) あなたの具合がいつもと違うとか、何か変わった症状がある場合は、すぐに連絡してください。

12. 研究に関する情報公開の方法

研究の目的を含む研究の計画や実施について、情報公開資料を日本脊椎インストゥルメンテーション学会データベースホームページ(<https://jisidb.org/>)に公開します。また、共同研究機関(あなたのかかる病院など)においても情報公開資料をそのホームページ、または、患者さんが確認できる場所へのポスターなどで掲示します。

また、研究の成果は、学会や学術雑誌で発表されることがあります。その際は、個人が誰であるかわからないように匿名化したうえで発表します。

他の研究対象者の個人情報に関わる部分や研究の独創性確保に支障がでる場合、内容をお見せできないことがあります。

13. 相談窓口

今回行われる治療と術後の診療には最善を尽くして行いますので、ご安心ください。また、データ登録に際しては個人情報の流出などが起こらないように厳重に注意いたします。その他、研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い合わせください。

(現時点で特定されない研究については実施が未定のため、他の方の個人情報については個人情報保護のため、知的財産については知的財産保護のため、お答えできることをご了承ください。)

研究担当医師：石井賢(整形外科、主任教授)

【連絡先】

国際医療福祉大学成田病院整形外科

〒286-8520 千葉県成田市畠ヶ田852

電話番号:0476-35-5600、FAX:0476-35-5586

【研究責任者】

日本脊椎インストゥルメンテーション学会・担当理事:松山 幸弘

【研究事務局】

〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林880

獨協医科大学整形外科学教室内