

2014年11月25日から2024年3月31日までに
『脊椎後縦靭帯骨化症の手術成績に関する前向き多施設研究』
にご協力いただいた患者さんへ

『後縦靭帯骨化症患者レジストリの構築』 へのご協力のお願い

～『脊椎後縦靭帯骨化症の手術成績に関する前向き多施設研究』（承認番号：M2000-1963）で保存された調査データを用いて、『後縦靭帯骨化症患者レジストリの構築』（承認番号：M2018-272）の調査データと集積を行うことについての説明文書～

臨床研究課題名：『後縦靭帯骨化症患者レジストリの構築』（承認番号：M2018-272）

1. この研究を計画した背景

脊椎後縦靭帯骨化症は、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。保存的治療で効果が得られない場合や、脊髄症状が明らかな症例には手術療法が行われます。日本医療研究開発機構（AMED）の難治性疾患実用化研究事業「後縦靭帯骨化症患者レジストリの構築」研究班では『脊椎後縦靭帯骨化症の手術成績に関する前向き多施設研究』（承認番号：M2000-1963）にて手術適応のある患者さんの前向き調査を2014年11月25日より行ってきましたが、この度『後縦靭帯骨化症患者レジストリの構築』（承認番号：M2018-272）にて脊椎後縦靭帯骨化症に対する保存的治療の患者さんを対象に前向きに症例登録を行い、その経過・予後を調査し、難病疾患の集約化のために難病プラットフォームとレジストリの構築をすすめることとなりました。『脊椎後縦靭帯骨化症の手術成績に関する前向き多施設研究』（承認番号：M2000-1963）にご参加いただいた患者さんの臨床データと当研究『後縦靭帯骨化症患者レジストリの構築』（承認番号：M2018-272）にご参加いただいた患者さんの臨床データを併せて解析することで、後縦靭帯骨化症の病態・治療の解明につなげていきます。

2. この研究の目的

『後縦靭帯骨化症患者レジストリの構築研究』（承認番号：M2018-272）は、より多くの後縦靭帯骨化症患者さんの経過や診療内容などのデータを中心に収集し、持続的・長期的に評価項目の検討を行い、後縦靭帯骨化症の病態・治療法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。

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2029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2030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

本研究は厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業を用いて行われます。本研究を実施するにあたり、システム管理を委託する株式会社ファーストを含め、特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。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

してもらふことによって、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ではないか・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

『脊椎後縦靭帯骨化症の手術成績に関する前向き多施設研究』（承認番号：M2000-1963）で得られたデータを『後縦靭帯骨化症患者レジストリの構築』（承認番号：M2018-272）にて共有させていただく情報管理の責任者およびデータ共有機関は以下の通りです。また、『脊椎後縦靭帯骨化症の手術成績に関する前向き多施設研究』（承認番号：M2000-1963）および『後縦靭帯骨化症患者レジストリの構築』（承認番号：M2018-272）にて得られたデータは、匿名化したうえで難病プラットフォームに共有し、他の研究班との共同研究や、新たな研究を行えるようにしていく予定です。

なお難病プラットフォームとは、各難病の研究に必要な支援を行う日本医療研究開発機構（AMED(エイメド)）の研究事業で、それらの研究で得られた臨床情報や生体試料を集約・蓄積して半永久的に保存します。また、この研究も難病プラットフォームと連携していて、IDで管理されたあなたの臨床情報は、最終的に他の難病レジストリ研究の患者さんの情報とともに、難病プラットフォームに共有されます。またさらに、あなたの臨床情報は、難病プラットフォーム以外の研究機関に提供されることがあります。あなたの臨床情報を二次利用機関へ提供する際は、提供先の研究計画が科学的・倫理的に妥当な内容か、あなたに不利益がないか、医学研究に関する倫理指針を遵守した内容であるかについて、難病プラットフォームの運営委員会で審査し、そこで認められた二次利用機関のみが、あなたの臨床情報を無償/有償利用することができます。二次利用機関は、承認された範囲を超えてあなたの臨床情報を利用することは禁じられています。

研究代表者：吉井俊貴 東京医科歯科大学整形外科

個人情報管理者：藤原武男 東京医科歯科大学国際健康推進医学

共同研究機関

吉井 俊貴	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科整形外科
岩崎 幹季	大阪労災病院整形外科
中嶋 秀明	福井大学医学部器官制御医学講座整形外科
川口 善治	富山大学大学院医学薬学研究部整形外科
山崎 正志	筑波大学医療系学部整形外科
竹下 克志	自治医科大学医学部整形外科
今釜 史郎	名古屋大学大学院医学系研究科整形外科
松山 幸弘	浜松医科大学整形外科
森 幹士	滋賀医科大学整形外科
山田 宏	和歌山県立医科大学整形外科
遠藤 直人	新潟大学教育研究院医歯学系整形外科
高畑 雅彦	北海道大学病院整形外科
小澤 浩司	東北医科薬科大学整形外科
菅野 晴夫	東北大学 整形外科
種市 洋	獨協医科大学整形外科
筑田 博隆	群馬大学整形外科
山本 謙吾	東京医科大学整形外科
渡辺 雅彦	東海大学医学部外科学系整形外科
田中 雅人	岡山大学医歯薬学総合研究科整形外科
西田 周泰	山口大学大学院医学系研究科整形外科
波呂 浩孝	山梨大学院医学工学総合研究科整形外科
古矢 丈雄	千葉大学大学院医学研究院 整形外科
和田 簡一郎	弘前大学大学院医学研究科整形外科
大島 寧	東京大学医学部整形外科
海渡 貴司	大阪大学大学院器官制御外科学整形外科
松本 守雄	慶應義塾大学医学部整形外科
大槻 文悟	京都大学整形外科
新井 嘉容	済生会川口総合病院 整形外科
進藤 重雄	九段坂病院 整形外科
佐藤 公昭	久留米大学医学部整形外科
谷口 昇	鹿児島大学大学院整形外科
石井 賢	国際医療福祉大学三田病院整形外科 国際医療福祉大学成田病院整形外科
出村 諭	金沢大学整形外科
高相 晶史	北里大学医学部整形外科

難病プラットフォーム

松田 文彦	京都大学大学院医学研究科附属ゲノム医学センター
山野 嘉久	聖マリアンナ医科大学大学院先端医療開発学/難病治療研究センター

小杉 眞司 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻 医療倫理学・遺伝医療学／京都大学医学部附属病院 遺伝子診療部／京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院 医の倫理委員会

1 1. 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。

東京医科歯科大学病院

整形外科

教授 吉井 俊貴 (yoshii.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）