

2018年10月1日から2020年12月31日までに
腰椎椎間板ヘルニアで当院に受診された患者さんへ

『多施設研究による腰椎椎間板ヘルニアに対するコンドリアーゼ注入療法の治療成績の検証』 へのご協力をお願い

臨床研究課題名：『多施設研究による腰椎椎間板ヘルニアに対するコンドリアーゼ注入療法の治療成績の検証』

1. この研究を計画した背景

腰椎椎間板ヘルニアは腰痛と下肢痛をきたす病態であり、比較的若年で発症することが多く、生活の質や日常生活動作を損ねることが知られています。多くは保存的治療によって軽快することが多いですが、痛みが長期化すると手術を要することもあり、その場合ヘルニア再発や術中合併症などリスクも存在し患者に社会的・経済的損失をきたしうる疾患です。2018年3月に薬事承認されたコンドリアーゼを用いた椎間板内酵素注入療法は保存治療と手術療法との中間療法として効果が期待されています。しかしながら、現在までに多施設共同によるコンドリアーゼ注入療法の効果を報じた調査はありません。

2. この研究の目的

東京医科歯科大学整形外科学教室の関連施設で腰椎椎間板ヘルニアに対してコンドリアーゼ注入療法が施行された患者を対象に臨床成績を後ろ向きに調査することを主な目的としています。

3. この研究の方法

診療内で行っている患者さん対象の痛みについてのアンケートやレントゲン・MRIなどの画像所見を調査します。
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

『多施設研究による腰椎椎間板ヘルニアに対するコンドリアーゼ注入療法の治療成績の検証』（承認番号：M2021/045）におけるデータ共有機関は以下の通りです。

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）
埼玉県済生会川口総合病院整形外科（榊経平）
青梅市立総合病院（加藤剛）
東京ベイ浦安医療センター（富澤将司）
九段坂病院（草野和夫）
練馬総合病院（湯浅将人）

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 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）