

2004年8月1日より2018年02月07日までの間に、本学整形外科にてびまん性特発性骨増殖症における脊椎損傷の治療のため入院または通院された患者さんへ

「びまん性特発性骨増殖症における脊椎損傷の研究」へのご協力をお願い

(1) 研究の概要について

研究題名：びまん性特発性骨増殖症における脊椎損傷の研究

承認番号： 第 M2000-2066 番

研究期間： 研究承認後から 2022 年 3 月 31 日

実施責任者：東京医科歯科大学整形外科学 教授 大川 淳（おおかわ あつし）

(2) 研究の意義・目的について

脊椎（せぼね）が加齢とともに固くなることを“強直”といいます。多くは加齢とともに中高年以降に起こることが知られていますが、その原因はまだよくわかっておりません。びまん性特発性骨増殖症とは、この強直が多く発生して脊椎を含む全身の関節が固くなる病気です。多くの場合は体が固くなるなどの症状のみで、日常生活上困ることは少ないか、ほとんどありません。しかし、脊椎が固まり動きが無くなることで、転倒などのちょっとした外傷により脊椎の骨折をきたすことが知られています。いったん脊椎に骨折をきたすと麻痺が出現したり、骨折が徐々にずれてくることから治療が難渋することが知られていますが、いまだにこのような患者さんの報告が少ないためにその詳細は明らかではありません。

本研究では、このような方をお願いをして多くの患者さんの情報を調べることで麻痺の進行や予後の予測が可能になれば、コルセットなどの保存治療や手術を含めた治療方針の検討に役立つ可能性があります。今回の研究の解析結果を今後の治療に役立てたいと考えています。本研究は慶應義塾大学医学部整形外科を中心に厚生労働科研’脊柱靭帯骨化症に関する調査研究班’参加施設によりおこなわれる多施設研究です（参加施設：慶應義塾大学（本部：松本守雄）、慶應大学整形外科脊椎グループ（岡田英次郎）、済生会川口病院（坂井顕一郎）、東海大学（渡辺雅彦）、和歌山大学（中川幸洋）、弘前大学（和田簡一郎）、新潟大学（平野徹）、富山大学（川口善治）、名古屋大学（今釜史郎）、東京医科歯科大学（大川淳）、筑波大学（山崎正志）、滋賀医科大学（森幹士）、山梨大学（波呂浩孝）、久留米大学（佐藤公昭））。

(3) 研究の方法について

医学部倫理委員会承認後から 2022 年 3 月 31 日まで、びまん性特発性骨増殖症における脊椎損傷をきたした方より同意をいただいた方の麻痺の程度、治療開始後の経過などの症状をカルテから参照し、レントゲン写真や CT, MRI などの画像データを回収することで、本損傷の病態の解析を行います。この研究のために、治療方針の変更や特別な追加の検査を行うことはありません。全体では 200 人の患者さんのデータを収集する予定です。すべてのデータは匿名化され慶應大学整形外科脊椎グループにて

保存されます。このような特殊な病態のデータを収集することで、本損傷を正しく理解し今後の治療方法の選択に役立てるために受傷後の経過観察を行います。

(4) 資料等の保管と、他の研究への利用について

1. 予想される研究の結果

びまん性特発性骨増殖症の患者さんの受傷機転、麻痺の進行や予後に関する貴重な情報が得られます。情報は同患者さんの治療方針の検討に役立ちます。

2. 研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な点

研究に参加することによる直接的な利益はありません。また危険性や必然的に伴う不快な点もありません。

3. 研究終了後の対応

調査結果は学会発表や研究論文として公表します。患者さんからの研究結果開示の希望があった場合には、研究全体の結果について説明します。あなたの医学情報は、原則として本研究のために用いさせていただきます。なお将来、この医学情報を研究に用いる場合は、改めてその研究計画書を倫理審査委員会において承認を受けた上で利用します。

4. 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究での結果から特許権などが生じる可能性はありません。科学的な研究結果は、共同研究機関および研究遂行者などに属し、あなたには属しません。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

本研究に参加することで、経済的、肉体的に不利益を被る可能性はありません。医療情報は匿名化されますので流出される可能性も極めて低いと考えられます。本研究の結果があなたの治療にすぐに有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられますが、研究の成果は今後の医学の発展に寄与します。その結果、将来、あなたと同じような病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになるかもしれません。

この研究で行われる治療法はいずれも保険診療として通常行われている保存治療であり、その経過を評価する研究です。本研究への参加および非参加に関わらず、治療方法に差が生じることはありません。よって、治療成績に影響を及ぼすこともありません。また、本研究に参加することで謝金や特別な便宜などを得ることはできません。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究への協力の同意はあなたの自由意思で決めてください。強制いたしません。また、同意しなくても、あなたの不利益になるようなことはありません。一旦同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができ、その場合はレントゲン写真や診療情報などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは廃棄することができない場合があります。

この研究にご協力いただけない場合でも、通常通りの治療を継続いたします。

(7) 個人情報の保護について

本研究の結果が発表される際には、個人名の公表はもちろん行いません。東京医科歯科大学医学部附属大学病院および共同研究施設において取得されたデータは匿名化したうえで、臨床データの解析を行います。

(8) 研究成果の公表について

この試験で得られた成績は、学会や医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたの名前などの個人的情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この試験で得られたデータが、本試験の目的以外に使用されることはありません。なお、ご希望があれば、みなさんの協力によって得られた研究成果が掲載されている論文などの資料を提供いたします。

(9) 費用について

本研究では通常の保険診療の範囲で治療をおこなうため、あなたの負担が増えることはありません。また逆に、研究に参加されても謝礼が発生することもございません。

本研究は厚生労働省脊椎靭帯骨化研究班の多施設共同研究グループの研究費を用いて実施をします。しかし、この研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切ありません。診療情報とアンケート結果の分析だけを行いますので、この研究に伴う補償はありません。

利益相反について

本研究は厚生労働科学研究費補助金科学研究費□□事業を用いて行われます。本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。研究の実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会において審議され、適切であると判断されております。

※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ではないか・研究結果の公表が公正に行われた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) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京医科歯科大学医学部附属病院 整形外科
准教授 吉井 俊貴 (よしい としたか)

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5271 (ダイヤル) (対応可能時間帯：平日 10:00～17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛

03-5803-5096 (対応可能時間帯 平日 9:00～17:00)