

患者さんへ

「**頚椎人工椎間板置換術手術の
データベース構築に関する研究**」
のご説明

研究計画書番号:

臨床研究専門委員会初回承認日:2020年1月27日

臨床研究専門委員会変更承認日:2020年7月27日

臨床研究専門委員会変更承認日:2021年7月12日

作成日:2020年1月27日(第1版)

作成日:2020年7月27日(第2版)

作成日:2021年7月12日(第3版)

香川県立中央病院

目次

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

1. 研究の目的・意義

病気の診断や治療は、これまでさまざまな研究により進歩して今に至っています。この診断や治療の方法の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、病気の原因の解明やよりよい治療方法の開発に役立てることができます。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、今後の医学の発展に役立てようとするものです。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、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: 日本脊椎脊髄病学会・倫理委員会
- ・設置者: 一般社団法人 日本脊椎脊髄病学会理事長
- ・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.jssr.gr.jp/index.html>

2. この研究の背景について

頚椎椎間板ヘルニアや頚椎症に伴う神経障害(脊髄症、神経根症)に対して、これまで本邦では前方除圧固定術が行われてきましたが、2017年5月に頚椎人工椎間板置換術が認可されました。頚椎疾患に対する治療方法の選択肢が増えることになり、個々の患者により適した治療が可能になると期待されております。日本脊椎脊髄病学会ではこの新しい医療機器を用いた手術を行う患者さん全員のデータを記録した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、頚椎椎間板ヘルニアや頚椎症に伴う神経障害(脊髄症、神経根症)に対して、頚椎人工椎間板置換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の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、以下の項目にあてはまる方です。

- (1) 以下の診断により頚椎人工椎間板置換手術を受けられる方

- ① 頰椎椎間板ヘルニア
- ② 頰椎症性脊髄症
- ③ 頰椎症性神経根症

(2) 研究参加について本人から文書で同意が得られる方

3) 参加予定期間

この研究にご協力いただくために必要な期間は、手術を受けられた後、2年間となります。

4) 実施予定期間と参加予定者数

この研究は、2020年1月から2024年3月まで行われ、200名程度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、単純X線検査等が実施されます。これらの検査は担当医師の指示に従い通常診療の範囲内で受けていただきます。この研究では、このうち術前、術直後、術後1年、術後2年の情報のみを利用させていただきます。

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検査、アンケート等が実施されるため、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と予想されます。

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、あなたの求めに応じて、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あります。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:提供機関の責任医師名:生熊 久敬)

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脊髄病学会になります。なお、同意文書に署名(または記名・捺印)されますと、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となります。また、この研究であなたから提供された検査データの結果等は、この研究のみに使用し、他の目的で使用することはありません。研究データは当機関ではデータ提供後3年間、データ提供先の研究機関(データセンター)では研究終了日から5年保管し、匿名化して廃棄いたします。

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。今後生じた場合には、日本脊椎脊髄病学会利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

この研究の資金は日本脊椎脊髄病学会から提供されます。また、当該医療機器の関係企業から日本脊椎脊髄病学会およびデータを提供する当機関への直接の資金提供については、利益相反に関する指針に従って適切に開示されています。

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いたときは、担当の医師、研究の相談窓口にお知らせください。また、研究期間中は研究が原因と考えられないことで(例えば事故、ケガなど)入院されたり、当院の他科、他の研究機関を受診されたりする場合でも、ご連絡ください。

2) 健康被害が発生した場合の治療および賠償、補償

この研究の対象となる治療が原因となってあなたに何らかの健康被害(合併症など)が生じたときは、適切な治療を行います。その際の医療費には、あなたが加入している健康保険が使用されます。

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

重なる審査を行います。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はいずれも適応が承認され保険適用され日常保険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

この研究の内容については、日本脊椎脊髄病学会ホームページ(<http://www.jssr.gr.jp/>)に公開しています。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。

希望する場合、この研究の方法等を記載した資料を日本脊椎脊髄病学会ホームページ(<http://www.jssr.gr.jp/>)でご覧になれます。

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、お答えできないことをご了承ください。)

研究担当医師： 生熊久敬(整形外科、医師)代表

【連絡先】

香川県立中央病院整形外科

〒760-8557 香川県高松市朝日町1-2-1 電話 087-811-3333

研究責任者: 筑田 博隆

研究事務局担当: 吉井 俊貴

【連絡先(研究事務局)】

東京医科歯科大学整形外科学教室内

連絡先 〒113-8510 東京都文京区湯島1丁目5-4 5 Tel. 03-5803-5279

原本（カルテ添付）

同意書

日本脊椎脊髄病学会理事長 殿

香川県立中央病院長 殿

（本人）郵便番号

住所

氏名

（印）（署名または記名捺印・以下同じ）

記入年月日 西暦 年 月 日

（代諾者・本人との関係_____）

住所

氏名

記入年月日 西暦 年 月 日

（代諾者・本人との関係_____）

住所

（印）

氏名

（印）

記入年月日 西暦 年 月 日

（立会人）

住所

氏名

（印）

記入年月日 西暦 年 月 日

私は、「頸椎人工椎間板置換術手術のデータベース構築に関する研究」について、担当医師から、以下について説明を受けました。

<input type="checkbox"/> 1. 研究の目的・意義	<input type="checkbox"/> 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
<input type="checkbox"/> 2. この研究の背景について	<input type="checkbox"/> 10. 研究に関する費用について
<input type="checkbox"/> 3. 研究の内容・期間について	<input type="checkbox"/> 11. あなたに守っていただきたい事項について
<input type="checkbox"/> 4. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について	<input type="checkbox"/> 12. 研究に関する情報公開の方法
<input type="checkbox"/> 5. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて	<input type="checkbox"/> 13. 相談窓口
<input type="checkbox"/> 6. 利益相反（企業等との利害関係）について	
<input type="checkbox"/> 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	
<input type="checkbox"/> 8. 研究への参加が中止となる場合について	

十分納得しましたので、本研究に参加することに同意します。なお、同意書の写しを受け取りました。

別紙同意説明文書について、私が説明しました。

担当医師

診療科名 整形外科

記入年月日 西暦 年 月 日

医師名

（印）

連絡先 〒760-8557 香川県高松市朝日町1-2-1 電話 087-811-3333

年月日作成

版

同意書

日本脊椎脊髄病学会理事長 殿

香川県立中央病院長 殿

(本人) 郵便番号

住所

氏名

(印) (署名または記名捺印・以下同じ)

記入年月日 西暦 年 月 日

(代諾者・本人との関係____)

住所

氏名

記入年月日 西暦 年 月 日

(代諾者・本人との関係____)

住所

(印)

氏名

(印)

記入年月日 西暦 年 月 日

(立会人)

住所

氏名

(印)

記入年月日 西暦 年 月 日

私は、「頸椎人工椎間板置換術手術のデータベース構築に関する研究」について、担当医師から、以下について説明を受けました。

<input type="checkbox"/> 1. 研究の目的・意義 <input type="checkbox"/> 2. この研究の背景について <input type="checkbox"/> 3. 研究の内容・期間について <input type="checkbox"/> 4. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について <input type="checkbox"/> 5. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて <input type="checkbox"/> 6. 利益相反(企業等との利害関係)について <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 8. 研究への参加が中止となる場合について	<input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 10. 研究に関する費用について <input type="checkbox"/> 11. あなたに守っていただきたい事項について <input type="checkbox"/> 12. 研究に関する情報公開の方法 <input type="checkbox"/> 13. 相談窓口
--	--

十分納得しましたので、本研究に参加することに同意します。なお、同意書の写しを受け取りました。

別紙同意説明文書について、私が説明しました。

担当医師

診療科名 整形外科

記入年月日 西暦 年 月 日

医師名

(印)

連絡先 〒760-8557 香川県高松市朝日町1-2-1 電話 087-811-3333

原本（カルテ添付）

同意撤回書

日本脊椎脊髄病学会理事長 殿

香川県立中央病院長 殿

(本人) 郵便番号

住所

氏名

(印)

(署名または記名捺印・以下同じ)

記入年月日 西暦 年 月 日

(代諾者・本人との関係____)

住所

氏名

記入年月日 西暦 年 月 日

(代諾者・本人との関係____)

住所

(印)

氏名

(印)

記入年月日 西暦 年 月 日

(立会人)

住所

氏名

(印)

記入年月日 西暦 年 月 日

私は、「頚椎人工椎間板置換術手術のデータベース構築に関する研究」について、同意を撤回します。なお、同意撤回書の写しを受け取りました。

同意撤回書

日本脊椎脊髄病学会理事長 殿

香川県立中央病院長 殿

(本人) 郵便番号

住所

氏名

(印)

(署名または記名捺印・以下同じ)

記入年月日 西暦 年 月 日

(代諾者・本人との関係_____)

(代諾者・本人との関係_____)

住所

住所

氏名

(印)

氏名

(印)

記入年月日 西暦 年 月 日

記入年月日 西暦 年 月 日

(立会人)

住所

氏名

(印)

記入年月日 西暦 年 月 日

私は、「頚椎人工椎間板置換術手術のデータベース構築に関する研究」について、同意を撤回します。なお、同意撤回書の写しを受け取りました。