

## 黄色靱帯骨化症の手術成績に関する研究へのご協力について

黄色靱帯骨化症は脊椎をつなぐ組織である靱帯が骨に変化し、脊髄が圧迫を受けて歩行障害などをおこす病気です。脊髄障害が発生した場合の治療法は手術しかありません。しかし、手術によっても症状が良くならない、あるいは手術後逆に症状が悪くなる人もいて、どのような手術法が最も安全で、効果があるのかが分かっておりません。このことを明らかにする目的で、私どもはこの病気で手術をお受けになった患者さんの手術後の結果を調査させていただきたいと思っております。下記をお読みいただき、研究にご協力いただける場合には同意書に署名をいただければ幸いです。

1 研究題目：本研究は以下の研究体制で多施設研究として行われます。

胸椎黄色靱帯骨化症の手術成績に関する前向き多施設研究

研究責任者 今釜史郎 名古屋大学整形外科 講師

分担者

<u>氏名</u>	<u>所属</u>	<u>職名</u>
伊藤全哉	整形外科	助教
安藤 圭	整形外科	助教

個人情報管理者

<u>氏名</u>	<u>所属</u>	<u>職名</u>
飛田哲朗	整形外科	医員

共同研究機関と担当者（多施設共同研究の場合は研究組織名と代表者）

2 研究協力の任意性と撤回の自由

あなたが調査への協力に同意してもよいとお考えの場合には、同意書に署名することにより、同意の表明をお願いいたします。一度同意した場合でも、その後の同意の撤回は自由にさせていただきます。また、同意しなかった場合あるいは同意を撤回した場合でも、治療などにおいて不利益を受けることはありません。

3 研究目的

黄色靱帯骨化症(OLF)は脊椎を連結する黄色靱帯が骨化し、脊髄を圧迫することにより、歩行障害や下肢の感覚障害などの脊髄症状をきたします。現在でもその原因や適切な治療法などが完全には明らかにされていない病気です。

2013 年度より東京医科歯科大学整形外科が事務局になり厚労科研費厚労科研費 難治性疾患克服研究事業 脊柱靱帯骨化症に関する調査研究班が発足し、OLF の原因を明らかにし、治療法を確立するためのいろいろな研究が行われており、この研究もその一環として行われます。

この研究の目的はOLFにたいして手術予定患者の 皆さんの同意をいただいた後、カルテや画像から、

どのような手術法が OLF の脊髄症状を改善するのに安全で、有効かということを明らかにすることです。

#### 4 研究方法, 期間

1. 対象：黄色靭帯骨化症手術患者

2. 実施期間

倫理委員会承認後（必要であれば）-平成 28 年 3 月 31 日

3. 実施場所

名古屋大学病院をはじめとする各研究参加施設

4. 研究協力者の選定の基準

多施設研究開始後参加各施設で手術治療が行われた OLF 患者

5. 協力の詳細

協力いただいた方の診療記録上の臨床データ、画像所見を調査させていただきます。また、外来に通院時に QOL 質問表にご記入をいただきます。ご記入に要する時間は 15 分ほどと考えられます。

#### 5 研究計画書等の開示

研究計画書をご希望があれば開示いたします。

#### 6 研究協力者にもたらされる利益および不利益

本研究により協力いただいた方に直接の利益はありませんが、将来的に OLF の手術をお受けになる方の手術法選択の際に、本研究の結果は役立つと思われれます。また、本研究による協力者の方々への不利益は無いと考えられます。

#### 7 個人情報の保護

協力者から得られたデータは各施設で収集されますが、患者氏名、ID などの個人情報と臨床データを切り離し、個人情報は各施設で厳重に保管し、臨床データは名古屋大学整形外科で管理を行います。臨床データは各施設において紙媒体で記載を行い、これを最終的に名古屋大学整形外科に郵送により集め、インターネットとの接続を遮断したコンピュータで入力を行い、パスワードで保護されたハードディスクに保管いたします。

#### 8 結果の開示

研究協力者への個々の結果の開示は行いません。

#### 9 研究成果の公表

研究成果は厚生労働省への調査研究報告書として公にされます。また、整形外科関係の内外の学会あるいは医学雑誌に公表されますが、その際、協力者を特定する情報（氏名や住所など）は一切明らかにされることはありません。

#### 10 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果により生じた知的財産権は研究に協力いただいた方には帰属いたしません。

#### 11 研究終了後の試料取扱の方針

研究終了後もカルテやレントゲン写真は通常通り保存されます。また、そこから抽出したデータはデジタルデータとしてインターネットに接続しないパスワード付きのハードディスクに保存されます。これらのデータは将来的に再度、解析のために使用される可能性があります。

#### 12 費用負担に関する事項

外来受診時は通常の保険診療としての費用が発生しますが、本研究はカルテやレントゲン写真の調査であるため、それ以外の協力者の方の費用負担はありません。

#### 13 問い合わせ先

〒466-8550

愛知県名古屋市昭和区鶴舞 65

名古屋大学整形外科

今釜史郎、安藤 圭

Tel 052-744-1908

Fax 052-744-2260

e-mail keikeiando@hotmail.co.jp

## 胸椎後縦靭帯骨化症の手術成績に関する研究へのご協力について

胸椎後縦靭帯骨化症は脊椎をつなぐ組織である靭帯が骨に変化し、脊髄が圧迫を受けて歩行障害などをおこす病気です。脊髄障害が発生した場合の治療法は手術しかありません。しかし、手術によっても症状が良くならない、あるいは手術後逆に症状が悪くなる人もいて、どのような手術法が最も安全で、効果があるのかが分かっておりません。このことを明らかにする目的で、私どもはこの病気で手術をお受けになった患者さんの手術後の結果を調査させていただきたいと思っております。下記をお読みいただき、研究にご協力いただける場合には同意書に署名をいただければ幸いです。

1 研究題目：本研究は以下の研究体制で多施設研究として行われます。

### 胸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

研究責任者 今釜史郎 名古屋大学整形外科 講師  
分担者

<u>氏名</u>	<u>所属</u>	<u>職名</u>
伊藤全哉	整形外科	助教
安藤 圭	整形外科	助教

個人情報管理者

<u>氏名</u>	<u>所属</u>	<u>職名</u>
小林和克	整形外科	医員

共同研究機関と担当者（多施設共同研究の場合は研究組織名と代表者）

- 慶応大学 松本守雄、細金直文
- 北海道大学 須藤英毅
- 弘前大学 和田簡一郎
- 東北大学 相澤俊峰
- 自治医科大学 星地亜都司
- 獨協医科大学 稲見聡
- 東京大学 筑田博隆
- 東京医科歯科大学 富澤將司
- 杏林大学 高橋 雅人
- 東海大学 渡辺雅彦
- 千葉大学 國府田正雄
- 筑波大学 山崎正志
- 新潟大学 平野 徹
- 富山大学 中野 正人
- 福井大学 中嶋 秀明
- 浜松医科大学 長谷川 智彦
- 京都大学 根尾 昌志
- 国立病院機構大阪南医療センター 海渡 貴司
- 和歌山県立医科大学 中川幸洋
- 国立病院機構岡山医療センター 竹内 一裕
- 久留米大学 山田 圭
- 鹿児島大学 井尻 幸成

（敬称略）

## 2 研究協力の任意性と撤回の自由

あなたが調査への協力に同意してもよいとお考えの場合には、同意書に署名することにより、同意の表明をお願いいたします。一度同意した場合でも、その後の同意の撤回は自由にさせていただきます。また、同意しなかった場合あるいは同意を撤回した場合でも、治療などにおいて不利益を受けることはありません。

## 3 研究目的

後縦靭帯骨化症(OPLL)は脊椎を連結する後縦靭帯が骨化し、脊髄を圧迫することにより、歩行障害や下肢の感覚障害などの脊髄症状をきたします。現在でもその原因や適切な治療法などが完全には明らかにされていない病気です。特に胸椎部に発生した OPLL は手術的治療が困難であり、手術法が進歩した現在でも最も治療が困難な病気の一つです。

2008 年度より慶應義塾大学整形外科が事務局になり厚労科研費厚労科研費 難治性疾患克服研究事業 脊柱靭帯骨化症に関する調査研究班が発足し、OPLL の原因を明らかにし、治療法を確立するためのいろいろな研究が行われており、この研究もその一環として行われます。

この研究の目的は胸椎 OPLL にたいして手術予定患者の皆さんの同意をいただいた後、カルテや画像から、どのような手術法が胸椎 OPLL の脊髄症状を改善するのに安全で、有効かということを確認することです。

## 4 研究方法, 期間

1. 対象：胸椎 OPLL 手術患者

2. 実施期間

倫理委員会承認後（必要であれば）-平成 26 年 3 月 31 日

3. 実施場所

名古屋大学病院をはじめとする各研究参加施設

4. 研究協力者の選定の基準

多施設研究開始後参加各施設で手術治療が行われた胸椎 OPLL 患者

5. 協力の詳細

協力いただいた方の診療記録上の臨床データ、画像所見を調査させていただきます。また、外来に通院時に QOL 質問表にご記入をいただきます。ご記入に要する時間は 15 分ほどと考えられます。

## 5 研究計画書等の開示

研究計画書はご希望があれば開示いたします。

## 6 研究協力者にもたらされる利益および不利益

本研究により協力いただいた方に直接の利益はありませんが、将来的に胸椎 OPLL の手術をお受けになる方の手術法選択の際に、本研究の結果は役立つと思われれます。また、本研究による協力者の方々への不利益は無いと考えられます。

## 7 個人情報保護

協力者から得られたデータは各施設で収集されますが、患者氏名、IDなどの個人情報と臨床データを切り離し、個人情報は各施設で厳重に保管し、臨床データは名古屋大学整形外科で管理を行います。臨床データは各施設において紙媒体で記載を行い、これを最終的に名古屋大学整形外科に郵送により集め、インターネットとの接続を遮断したコンピュータで入力を行い、パスワードで保護されたハードディスクに保管いたします。

## 8 結果の開示

研究協力者への個々の結果の開示は行いません。

## 9 研究成果の公表

研究成果は厚生労働省への調査研究報告書として公にされます。また、整形外科関係の内外の学会あるいは医学雑誌に公表されますが、その際、協力者を特定する情報（氏名や住所など）は一切明らかにされることはありません。

## 10 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果により生じた知的財産権は研究に協力いただいた方には帰属いたしません。

## 11 研究終了後の試料取扱の方針

研究終了後もカルテやレントゲン写真は通常通り保存されます。また、そこから抽出したデータはデジタルデータとしてインターネットに接続しないパスワード付きのハードディスクに保存されます。これらのデータは将来的に再度、解析のために使用される可能性があります。

## 12 費用負担に関する事項

外来受診時は通常の保険診療としての費用が発生しますが、本研究はカルテやレントゲン写真の調査であるため、それ以外の協力者の方の費用負担はありません。

## 13 問い合わせ先

〒466-8550

愛知県名古屋市昭和区鶴舞 65

名古屋大学整形外科

今釜史郎、安藤 圭

Tel 052-744-1908

Fax 052-744-2260

e-mail keikeiando@hotmail.co.jp