

高齢者脊椎疾患の病態解明と画像所見に関する研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院別府病院整形外科では、現在腰椎 MRI を行った患者さんを対象として、高齢者脊椎疾患の病態解明と画像所見に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2031年4月30日までです。

2. 研究の目的や意義について

本研究では対象となる患者さんのレントゲン、CT、MRI 検査の結果を検討します。高齢患者さんの脊椎の病気は要介護状態になる原因疾患の一つであり、特に腰痛症の患者さんは多いと言われています。

以前より Modic change という画像の変化と腰痛の関係が報告されていますが、未だに病態は解明されていません。Modic change に関する過去の報告では若年層を対象にしたものが多く、高齢者を含む Modic change の病態を検討することは今後高齢者になる中高年層の健康寿命を延ばす意味でも重要になると考えられます。

そこで、今回整形外科では、高齢者脊椎疾患を解明することを目的として、本研究を計画しました。

3. 研究の対象者について

九州大学病院別府病院及び九州大学病院において 2011年4月1日から2031年4月30日までに整形外科を受診し、脊椎疾患の診断で診察治療を行い、腰椎 MRI を行った患者さんのうち、500名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより下記の情報を取得します。また、撮影された画像所見の特徴を検討します。検討結果と取得した情報の関係性を分析し、Modic change の腰痛に対する影響を明らかにします。

[取得する情報]

レントゲン (Cobb 角、SVA、PI、PT、LL の計測値及び終板骨硬化像等のレントゲンの特徴)

CT (骨硬化像、骨嚢胞、骨破壊、奇形の有無)

MRI (椎間板変性、椎体終板の輝度変化、椎体の輝度変化)

治療 (内服治療の投与期間・投与薬剤、手術治療、周術期合併症)

臨床所見 (年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報、既往症)

手術関連データ (出血量、手術時間、採血結果)

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されない場合でも、研究対象者の診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院別府病院整形外科内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同科の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院別府病院整形外科・教授・播広谷勝三の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院別府病院整形外科において教授・播広谷 勝三の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、整形外科部局運営費および講座寄附金でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は整形外科部局運営費および講座寄附金でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学に属し、研究対象者には属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについても研究対象者に権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

| | |
|--------|--|
| 研究実施場所 | 九州大学病院別府病院 整形外科 九州大学病院 整形外科 九州大学大学院医学研究院 整形外科学分野 |
| 研究責任者 | 九州大学病院別府病院 整形外科・教授・播広谷 勝三 |
| 研究分担者 | 九州大学病院別府病院 整形外科・ <u>准教授</u> ・熊丸 浩仁 九州大学病院 整形外科・助教・小早川 和 九州大学病院 <u>整形外科</u> ・助教・樽角 清志 九州大学病院 整形外科・助教・横田 和也 <u>九州大学病院別府病院 整形外科</u> ・助教・貴島 賢 <u>九州大学病院別府病院 整形外科</u> ・助教・伊東 良広 九州大学大学院医学研究院整形外科学分野・助教・小野 玄太郎 |

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

| | |
|---------------|--|
| 事務局 (相談窓口) | 担当者：九州大学病院 <u>整形外科</u> 助教 樽角 清志 連絡先：〔TEL〕 092-642-5488 (内線 5488) メールアドレス：tarukado.kiyoshi.092@m.kyushu-u.ac.jp |
|---------------|--|

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中島 康晴