

脊椎疾患の機能予後に靭帯骨化性病変が与える影響の解析—多施設共同前・後ろ向き観察研究—

1. 臨床研究について

九州大学病院及び関連施設では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院整形外科及び関連施設では、現在脊椎疾患の患者さんを対象として、神経学的機能予後予測に関する「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観察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

靭帯骨化症という病気は、国の難病に指定されており、恒久的な神経障害を引き起こす疾患です。また、手術加療を行ったとしても、神経学的機能回復が十分でない症例も存在します。

そこで、今回、整形外科では、靭帯骨化症患者および脊柱管狭窄症・腫瘍性疾患・外傷・脊柱変形など、神経圧迫病変を生じる疾患を有する患者さんにおける Shape factor（形状を評価する指標）が、手術後の神経学的機能予後予測として有用かどうか調査することを目的として、本研究を計画しました。

本研究を行うことで靭帯骨化症やその他脊椎疾患の手術のタイミングや必要性を判断する指標が確立できると考えています。

3. 研究の対象者について

この研究では、九州大学病院整形外科及び関連施設において2010年1月1日から2023年8月31日までに靭帯骨化症に対して手術を行った患者さんを対象とした、下記の先行研究に参加した220名の方の診療情報を利用させていただく予定です。

許可番号：23234

課題名：MRI画像に基づく Shape factor を用いた靭帯骨化症術後の神経学的機能予後予測

許可期間：2023年10月19日～2028年8月31日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2023年10月19日～研究許可日

許可番号：21415

課題名：日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究

許可期間：2020年1月23日～2029年5月31日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2024年5月16日～研究許可日

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、先行研究に参加されました患者さんの保管されている情報を用いて、研究許可日以降に靭帯骨化症の手術後における神経学的機能の予測を行います。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、術前および術後のMRI画像、術前および術後の神経学的所見

取得した情報は、REDCap[※]等の機密性の担保されたデータベースに直接登録させていただき、詳しい解析を行う予定です。

※REDCap（レッドキャップ）とは、多施設のデータをWeb上で安全に集積できるシステムです。

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、研究への参加を撤回されても、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、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、カルテの情報等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、九州大学大学院医学研究院整形外科学分野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、同分野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、九州大学大学院医学研究院整形外科学分野・教授・中島康晴の責任の下、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、九州大学大学院医学研究院整形外科学分野において同分野教授・中島康晴の責任の下、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試料や情報は、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、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及び共同研究機関等に属し、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 整形外科 九州大学大学院医学研究院 整形外科学分野 九州大学病院別府病院 整形外科
研究責任者	九州大学病院 整形外科・助教・横田 和也
研究分担者	九州大学病院 整形外科・助教・小早川 和

	九州大学病院 整形外科・助教・樽角 清志 九州大学病院別府病院 整形外科・助教・貴島 賢 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	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	① 福岡市立こども病院・整形・脊椎外科/科長・柳田 晴久(楠原 浩一)	情報の収集
	② 総合せき損センター・整形外科/医師・畑 和宏(前田 健)	情報の収集
	③ 九州医療センター・整形外科/医師・戸次 大史(岩崎 浩己)	情報の収集
	④ 福岡市民病院・整形外科/科長・田中 哲也(堀内 孝彦)	情報の収集
	⑤ 九州中央病院・整形外科/脊椎外科部長・井口 明彦(前原 喜彦)	情報の収集
	⑥ 福岡赤十字病院・整形外科/医師・齋藤 武恭(中房 祐司)	情報の収集
	⑦ 済生会福岡総合病院・整形外科/部長・春田 陽平(松浦 弘)	情報の収集
	⑧ 佐賀県医療センター好生館・脊椎外科/医長・馬場 覚(佐藤 清治)	情報の収集
	⑨ JCHO九州病院・整形外科/医師・大森 裕己(内山 明彦)	情報の収集
	⑩ 広島赤十字原爆病院・整形外科/第二整形外科部長 土井 俊郎(古川 善也)	情報の収集
	⑪ 唐津赤十字病院・整形外科/副院長・整形外科部長・ 生田 光(宮原 正晴)	情報の収集
	⑫ 福岡東医療センター・整形外科/整形外科部長・松下 昌史 (中根 博)	情報の収集

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：九州大学病院整形外科 助教 横田 和也 連絡先：〔TEL〕092-642-5488 〔FAX〕092-642-5507 メールアドレス：yokota.kazuya.400@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