参加者の方への説明文書

Ver.2-0

研究の名称「脊椎変性疾患の多施設前向き研究―70 才超手術例での検討―」

研究への参加について

私たち医学研究者は、病気が発現するメカニズムの解明、病気の予防方法、医療における診断方法や治療方法の改善など、様々な研究に取り組んでいます。

今回計画しました研究は大阪公立大学医学系研究等倫理審査委員会で審査を受け、倫理的に問題がないと認められ、承認を受けております。また、本研究の実施の許可を本機関の長からも受けております。

あなたは、これからご説明いたします研究への参加基準に合っているため、この研究にご参加いただけるかどうかをお伺いいたします。

研究の内容をよく理解していただいた上で、参加されるかどうかをあなたの自由意思で決定して下さい。あなたが参加されないと決定されましても何ら不利益はありません。また、参加すると決定されましても、いつでも自由に取りやめることができます。ただし、同意を取り消されたとき、すでに研究結果が論文などにより公表されていた場合には、研究結果を破棄することはできません。

この研究に参加してもよいと判断されましたら、「同意書」に署名をお願いいたします。

# １．参加者として選ばれた理由

この研究では、以下の基準を満たす方を対象としています。

１）頚椎、腰椎疾患で手術を予定

２）70 歳以上

# ２. この研究の目的、意義

本研究の目的は脊椎脊髄疾患に対して脊椎手術を行う70 歳以上の患者さんの情報を調査する事により、年齢や併存症による手術成績や手術での合併症を検討し、よりよい治療法を明らかにし、今後の治療に役立てる事です。

本研究は大阪公立大学整形外科が主研究機関となり、多施設が協力をする前向きの多 施設共同研究です。診療機関から診療時に得られる情報をまとめて集めることによって、より大きな情報から得られる情報から、個々人に応じたよりよい手術方法についての 検討をすることができます。

# ３. 方法、期間

【研究方法】

研究実施許可日～2026年12月の間のある1年間に当院または協力施設の整形外科にて腰椎と頚椎の病気で、脊椎手術を受ける70才以上の患者さんを対象としています。予定参加人数は全参加施設で約8000人を見込んでいます。手術加療をするにあたり通常の診療で行われる検査を行い、手術後2年まで後述する日常診療で実施

される、診療情報、臨床情報、血液検査、画像検査やアンケートの情報を本研究に利用します。

【研究期間および参加していただく期間】

「研究機関の長の実施の許可日」から西暦 2029 年 3 月にかけて行います。

あなたに研究に参加していただく期間は術後 2 年間です。

【この研究の観察項目および検査項目】

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 手術前 | 入院時 | 術後１カ月 | 術後１年 | 術後２年 |
| 患者基本情報 | 〇 | 〇 |  |  |  |
| 身体所見 | 〇 |  |  |  |  |
| 血液検査 | 〇 |  |  |  |  |
| 画像検査 | 〇 | 〇 |  | 〇 | 〇 |
| 手術関連 |  | 〇 |  |  |  |
| 臨床評価 | 〇 |  |  | 〇 | 〇 |
| 手術後経過 |  | 〇 | 〇 | 〇 | 〇 |

研究への参加に同意いただいた場合には、研究を始めるまでの病歴やその時の治療の状況をあなたの基本情報として登録します。そして、研究の開始から毎年１回、２年間にわたって、次の検査や調査などにご協力いただきます。

本研究では以下①、⑤、⑥、⑦の情報を研究の目的にも取得します。以下②、③、④は通常診療で手術前に取得する情報です。

① 患者基本情報：年齢、性別、診断名、病歴、椎体骨折の有無、糖尿病の有無、透析の有無、変形性関節症の有無、悪性腫瘍の既往・治療状況、併存症、ASA 分類、入院日数、退院先（自宅/リハビリ病院/施設）

② 身体所見：身長、体重

③ 血液検査：手術前評価に測定される白血球数、リンパ球、総コレステロール、アルブミン、ヘモグロビン、血小板、血液凝固能（PT－INR、APTT）

④ 画像検査：X 線（術前）、X 線（術後）、CT（術前、固定術は術後 1 年も撮影）、 MRI（術前）,骨密度（術前）

⑤ 手術関連（手術日、術式、手術部位、出血量(ml)、手術時間(分)、 インプラントの有無、輸血の有無、 抗凝固薬、抗血小板薬（内服有無、休薬期間、再開時

期）、ドレーン排液総量、ドレーン抜去時期、術中透視使用の有無、術中ナビゲーション使用の有無）、手術合併症

⑥ 臨床評価

A:JOA スコア：医師によるスコアリング 術前、術後１カ月、術後 1 年、術後 2 年

B:自記式評価表 自記式評価表は患者さん自身に記入をしていただく項目となります。2つの自記式評価表の記入をお願いします。こちらは手術前後（手術前、

術後1年、術後2年）に記入をしてもらい、手術が患者さんの生活の質、手術成績・治療効果にどの程度の影響があったかについて判定を行います。

皆さま EQ-5D5L（健康に関連した生活の質を評価）

治療満足度（受けた治療に満足しているかどうかを評価）腰椎手術をうける患者さん 腰痛疾患治療評価質問票（JOABPEQ）

頚椎手術をうける患者さん 頚部脊髄症評価質問票（JOACMEQ）

⑦ 手術後経過：術後１カ月以内の周術期合併症、再手術の有無と経過期間中の死亡の有無、およびその詳細

# ４．参加者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

この研究のために新たな投薬を受けることはありませんし、研究薬を飲んでいただ くこともありません。ですから、この研究に参加してあなたが治療上の不利益を被る ことはありません。また、収集するデータは、通常の手術前検査で必要な検査項目で すので、あなたが普段の診療で支払っている費用よりも負担が増えることはありません。

この研究にご参加いただくと、手術による症状の変化を調べるために、質問票によるアンケート調査を予定しております。アンケート記載に 10 分ほど時間が必要となり、通常診療の待ち時間に行っていただく予定ですが、アンケートを記載いただく手間をおかけすることになります。

この研究で、あなたに直接の利益は生じません。今後超高齢化社会となる本邦において、高齢者の手術割合はさらに増加していくと予測されます。年齢や併存症に応じた合併症の発生と手術成績を調査する事で、年齢や併存症に応じて、今後脊椎手術をされる患者さんにとってよりよい治療法を明らかにする事が期待されます。

# ５．研究に関する情報公開の方法

研究成果は、医学雑誌や学会で発表します。あなたのお名前や個人を特定する情報は使用いたしません。

# ６．代諾者から同意を受ける場合、研究の重要性、必要不可欠性

本研究は代諾者から同意を受ける研究ではありません。

# ７．求めに応じて研究計画書及び研究の方法に関する 資料を入手又は閲覧できること

あなたからの求めに応じて、この研究の計画書や研究の方法に関する資料を入手又は閲覧していただくことができます。なお、計画書や資料を入手又は閲覧いただく場合は、この研究に参加する他の方の個人情報等の保護やこの研究の独創性の確保について、支障がない範囲内となることをご了承ください。

# ８．個人情報等の取扱い

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータや採血結果は、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理さ

れます。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、倫理委員会が、あ なたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられています。この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることがないようにいたします。

あなたから個人情報の利用目的等の通知、開示、訂正、利用停止の申し出があった場合には、申し出の内容に応じ対処させていただきます

# ９．試料・情報の保管及び廃棄の方法

あなたの診療情報は、本研究のために用いさせていただき、研究終了後、「大阪公立大学研究データ等の保存に関する規程」にもとづき原則として当該論文等の発表

後、10年間保存させていただきます。その後、誰のものかわからないようにして廃棄されます。

今回の研究で取得した個人情報等は、以下のクラウドサービスを利用して管理します。

クラウドサービス提供事業者の名称：NTTデータスマートコネクト社情報が保存されるサーバーが所在する国の名称：日本

尚、これらの内容に変更が生じた場合には、整形外科教室のホームページで公表します。

# １０．研究の資金源等と利益相反について

今回の研究は、大阪公立大学整形外科学教室の研究費を使用して実施されます。

本研究の利害関係については、各研究機関で定められた利益相反マネジメントの手順に従って管理を行い、必要に応じて各研究機関の利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

# １１．研究から生じる知的財産権とその帰属先について

この研究の結果として特許権などが生じる可能性がありますが、その権利は研究遂行者に属し、あなたには属しません。また、その特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性がありますが、あなたはこれについて権利がありません。

# １２．経済的負担又は謝礼

研究にご参加いただきましても、謝金等のお支払いはありません。

# １３．通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項

該当しません。

# １４．通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究実施後

における医療の提供に関する対応

該当しません。

# １５．研究により得られた結果等の取扱い

この研究で行う検査や解析は、あなたの病気を診断するものではありませんので、すぐにあなたに有益な結果が得られるといった可能性はほとんどありません。したがってあなたを含め誰にもあなたの検査結果をお知らせしません。

# １６．侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

該当しません。

# １７．研究機関の名称及び研究責任者の氏名

本研究を実施する共同研究機関（自機関も含む）と責任者

この研究は大阪公立大学医学部附属病院が主体となり実施します。本研究で得たデータは、以下の研究機関で研究に利用されます。

【研究代表者】

大阪公立大学医学部附属病院 整形外科 鈴木 亨暢

【共同研究機関 研究責任者】

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 研究機関名 | 研究責任者の情報 | |
| 1 | 北海道大学病院 | 氏名 | 山田 勝久 |
| 所属 | 整形外科 |
| 職位 | 助教 |
| 役割 | データ収集/解析 |
| 2 | 札幌医科大学附属病院 | 氏名 | 森田　智慶 |
| 所属 | 整形外科 |
| 職位 | 助教 |
| 役割 | データ収集/解析 |
| 3 | 秋田大学医学部附属病院 | 氏名 | 工藤 大輔 |
| 所属 | リハビリテーション科 |
| 職位 | 助教 |
| 役割 | データ収集/解析 |
| 4 | 国立大学法人東北大学 | 氏名 | 橋本 功 |
| 所属 | 整形外科 |
| 職位 | 講師 |
| 役割 | データ収集/解析 |
| 5 | 福島県立医科大学 | 氏名 | 渡邉 和之 |
| 所属 | 整形外科 |
| 職位 | 准教授 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | 役割 | データ収集/解析 |
| 6 | 岩手医科大学 | 氏名 | 山部 大輔 |
| 所属 | 整形外科 |
| 職位 | 助教 |
| 役割 | データ収集/解析 |
| 7 | 千葉大学医学部附属病院 | 氏名 | 古矢 丈雄 |
| 所属 | 整形外科 |
| 職位 | 講師 |
| 役割 | データ収集/解析 |
| 8 | 国際医療福祉大学成田病院 | 氏名 | 船尾 陽生 |
| 所属 | 整形外科 |
| 職位 | 准教授 |
| 役割 | データ収集/解析 |
| 9 | 国際医療福祉大学三田病院 | 氏名 | 磯貝 宜広 |
| 所属 | 整形外科 |
| 職位 | 助教 |
| 役割 | データ収集/解析 |
| 10 | 慶應義塾大学病院 | 氏名 | 名越 慈人 |
| 所属 | 整形外科 |
| 職位 | 講師 |
| 役割 | データ収集/解析 |
| 11 | 東京医科歯科大学病院 | 氏名 | 平井 高志 |
| 所属 | 整形外科 |
| 職位 | 講師 |
| 役割 | データ収集/解析 |
| 12 | 日本大学医学部附属板橋病院 | 氏名 | 澤田 浩克 |
| 所属 | 整形外科 |
| 職位 | 助教 |
| 役割 | データ収集/解析 |
| 13 | 杏林大学医学部附属病院 | 氏名 | 竹内 拓海 |
| 所属 | 整形外科 |
| 職位 | 助教 |
| 役割 | データ収集/解析 |
| 14 | 東京医科大学病院 | 氏名 | 西村 浩輔 |
| 所属 | 整形外科 |
| 職位 | 講師 |
| 役割 | データ収集/解析 |
| 15 | 防衛医科大学校病院 | 氏名 | 北村 和也 |
| 所属 | 整形外科 |
| 職位 | 講師 |
| 役割 | データ収集/解析 |
| 16 | 群馬大学医学部附属病院 | 氏名 | 高澤 英嗣 |
| 所属 | 整形外科 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | 職位 | 病院講師 |
| 役割 | データ収集/解析 |
| 17 | 自治医科大学 | 氏名 | 井上 泰一 |
| 所属 | リハビリテーションセンター |
| 職位 | 准教授 |
| 役割 | データ収集/解析 |
| 18 | 獨協医科大学病院 | 氏名 | 飯村拓哉 |
| 所属 | 整形外科 |
| 職位 | 助教 |
| 役割 | データ収集/解析 |
| 19 | 筑波大学附属病院 | 氏名 | 船山 徹 |
| 所属 | 整形外科 |
| 職位 | 講師 |
| 役割 | データ収集/解析 |
| 20 | 新潟大学医歯学総合病院 | 氏名 | 大橋 正幸 |
| 所属 | 整形外科 |
| 職位 | 准教授 |
| 役割 | データ収集/解析 |
| 21 | 山梨大学 | 氏名 | 大場 哲郎 |
| 所属 | 整形外科 |
| 職位 | 講師 |
| 役割 | データ収集/解析 |
| 22 | 信州大学医学部 | 氏名 | 池上 章太 |
| 所属 | 整形外科 |
| 職位 | 准教授 |
| 役割 | データ収集/解析 |
| 23 | 東海大学医学部付属病院 | 氏名 | 檜山 明彦 |
| 所属 | 整形外科 |
| 職位 | 准教授 |
| 役割 | データ収集/解析 |
| 24 | 北里大学病院 | 氏名 | 井上 玄 |
| 所属 | 整形外科 |
| 職位 | 診療教授 |
| 役割 | データ収集/解析 |
| 25 | 名古屋大学医学部附属病院 | 氏名 | 中島 宏彰 |
| 所属 | 整形外科 |
| 職位 | 准教授 |
| 役割 | データ収集/解析 |
| 26 | 名古屋市立大学 | 氏名 | 加藤 賢治 |
| 所属 | 整形外科 |
| 職位 | 講師 |
| 役割 | データ収集/解析 |
| 27 | 藤田医科大学病院 | 氏名 | 川端 走野 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | 所属 | 整形外科 |
| 職位 | 講師 |
| 役割 | データ収集/解析 |
| 28 | 三重大学医学部附属病院 | 氏名 | 竹上 徳彦 |
| 所属 | 整形外科 |
| 職位 | 助教 |
| 役割 | データ収集/解析 |
| 29 | 岐阜大学院医学系研究科寄附講座地域医療運動器医学 | 氏名 | 山田 一成 |
| 所属 | 整形外科 |
| 職位 | 特任助教 |
| 役割 | データ収集/解析 |
| 30 | 金沢大学附属病院 | 氏名 | 加藤 仁志 |
| 所属 | 整形外科 |
| 職位 | 助教 |
| 役割 | データ収集/解析 |
| 31 | 福井大学医学部附属病院 | 氏名 | 渡邉 修司 |
| 所属 | 整形外科 |
| 職位 | 助教 |
| 役割 | データ収集/解析 |
| 32 | 富山大学附属病院 | 氏名 | 牧野紘士 |
| 所属 | 整形外科 |
| 職位 | 助教 |
| 役割 | データ収集/解析 |
| 33 | 京都府立医科大学 | 氏名 | 外村 仁 |
| 所属 | 整形外科 |
| 職位 | 講師 |
| 役割 | データ収集/解析 |
| 34 | 神戸大学 | 氏名 | 角谷 賢一朗 |
| 所属 | 整形外科 |
| 職位 | 准教授 |
| 役割 | データ収集/解析 |
| 35 | 岡山大学病院 | 氏名 | 魚谷 弘二 |
| 所属 | 整形外科 |
| 職位 | 助教 |
| 役割 | データ収集/解析 |
| 36 | 山口大学医学部附属病院 | 氏名 | 舩場 真裕 |
| 所属 | 整形外科 |
| 職位 | 助教 |
| 役割 | データ収集/解析 |
| 37 | 鳥取大学医学部附属病院 | 氏名 | 三原 徳満 |
| 所属 | 整形外科 |
| 職位 | 助教 |
| 役割 | データ収集/解析 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 38 | 徳島大学病院 | 氏名 | 手束 文威 |
| 所属 | 整形外科 |
| 職位 | 講師 |
| 役割 | データ収集/解析 |
| 39 | 高知大学医学部附属病院 | 氏名 | 喜安 克仁 |
| 所属 | 整形外科 |
| 職位 | 講師 |
| 役割 | データ収集/解析 |
| 40 | 九州大学病院 | 氏名 | 幸 博和 |
| 所属 | 整形外科 |
| 職位 | 助教 |
| 役割 | データ収集/解析 |
| 41 | 久留米大学病院 | 氏名 | 横須賀 公章 |
| 所属 | 整形外科 |
| 職位 | 講師 |
| 役割 | データ収集/解析 |
| 42 | 大分大学医学部附属病院 | 氏名 | 宮﨑 正志 |
| 所属 | 整形外科 |
| 職位 | 診療教授 |
| 役割 | データ収集/解析 |
| 43 | 熊本大学病院 | 氏名 | 中村 孝幸 |
| 所属 | 整形外科 |
| 職位 | 助教 |
| 役割 | データ収集/解析 |
| 44 | 鹿児島大学病院 | 氏名 | 冨永 博之 |
| 所属 | 整形外科 |
| 職位 | 准教授 |
| 役割 | データ収集/解析 |

# １８．参加者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究に関し、研究の方法に関する資料の閲覧、疑問、苦情などある際には、下記までご連絡ください。

（医学および医療に関する問い合わせ）担当者：森田　智慶

所属：札幌医科大学 整形外科

住所：札幌市中央区南1条西16丁目

電話番号： 011-611-2111