

(事務局使用欄)

受付番号(課題番号) 2011-0142-10

西暦 2019年07月11日

修正サマリー

修正B

承認番号 20110142

課題名 脊椎脊髄疾患の治療成績に関する多施設後向き研究

◎本研究課題における変更(修正)を下記のように申請します。なお、この修正サマリーに記載されていないことについては、研究内容に一切変更(修正)はありません。

研究責任者	所属	整形外科学	職名	准教授
	氏名	渡邊 航太	個人番号	003668

一部修正の内容

【必須】利益相反状況開示書の記載内容

☐	変更あり(最新の「利益相反事項開示書」一式を提出すること)
☒	変更なし(「利益相反事項開示書」の1ページ目を記入し提出すること)
変更理由	

全分担者(変更前)

氏名	所属	職名
藤田 順之	整形外科学	専任講師
石井 賢	先進運動器疾患治療学寄附講座	特任教授(有期)(研究/教育/診療)(非常勤)
岡田 英次朗	整形外科学	助教(有期・医学部)
鈴木 悟士	整形外科学	助教(有期・医学部)
名越 慈人	整形外科学	専任講師(学部内)(有期・医学部)
辻 収彦	整形外科学	特任助教(有期)(研究/診療)

川上 途行	リハビリテーション医学	専任講師（学部内）（有期・医学部）
市川 雅彦	リハビリテーション科	理学療法士（主務）
鈴木 徹也	リハビリテーション科	理学療法士
岩沢 達也	リハビリテーション科	技術嘱託（兼）

全分担者（変更後）

氏名	所属	職名
藤田 順之	整形外科	専任講師
石井 賢	先進運動器疾患治療学寄附講座	特任教授（有期）（研究/教育/診療）（非常勤）
岡田 英次朗	整形外科	専任講師（学部内）（有期・医学部）
鈴木 悟士	整形外科	助教（有期・医学部）
名越 慈人	整形外科	専任講師（学部内）（有期・医学部）
辻 収彦	整形外科	特任助教（有期）（研究/診療）
川上 途行	リハビリテーション医学	専任講師（学部内）（有期・医学部）
市川 雅彦	リハビリテーション科	理学療法士（主務）
鈴木 徹也	リハビリテーション科	理学療法士
岩沢 達也	リハビリテーション科	技術嘱託（兼）

研究実施期間（研究終了日）の変更（倫理審査申請書 項目4.3 及び13.5.1に記載する期間）

変更前	2020年12月31日（西暦）
変更後	2023年03月31日（西暦）
変更理由	本研究では多彩な脊椎疾患を取り扱うため、患者ごとの治療成績に違いも大きく、取り込み期間を延長してさらなる解析が必要と考えられます。

上記以外の修正事項

項目番号・項目名	変更前	変更後
4.1.3 方法		Spine DETECTを追加

変更理由：下記の質問票を追加しました。

Spine DETECT

本質問は脊髄疾患の評価に有用であることが広く認められており、患者の状態把握のために一般的に外来で用いているためです。

項目番号・項目名	変更前	変更後
1.1 実施機関・研究責任者		新たに以下の施設と研究者を追加いたしました。 Yonsei University(データ登録) Yoon Ha(教授) Yonsei University(データ登録) Kyung Hyun Kim(教授) Soul National University (データ登録) Seung Jae Hyun (教授) Hong Kong University (データ登録) Kenneth Cheung (教授) Hong Kong University (データ登録) Kenny Kwan (助教)

変更理由：文化的に異なる患者の治療成績の把握が重要であるため。

項目番号・項目名	変更前	変更後
説明文書 研究分担施設と代表者		以下の施設と研究者を追加いたしました。 Yonsei University (データ登録) Yoon Ha(教授) Yonsei University(データ登録) Kyung Hyun Kim(教授) Soul National University (データ登録) Seung Jae Hyun (教授) Hong Kong University (データ登録) Kenneth Cheung (教授) Hong Kong University (データ登録) Kenny Kwan (助教)

変更理由：文化的に異なる患者の治療成績の把握が重要であるため。

項目番号・項目名	変更前	変更後
揭示文書 3. 研究機関		Yonsei University, Seoul National University, Hong Kong University

変更理由：文化的に異なる患者の治療成績の把握が重要であるため。

項目番号・項目名	変更前	変更後
揭示文書 6 本研究の実施期間	2020年3月31日まで	2023年3月31日まで

変更理由：患者が多様であるため、症例数が解析に十分でないためです。

(事務局使用欄)

受付番号 (課題番号) 2011-0142-10

西暦 2019年07月11日

研究実施許可申込書 (慶應学内)

慶應義塾大学医学部長 殿

慶應義塾大学病院長 殿

承認番号 : 20110142

課題名

脊椎脊髄疾患の治療成績に関する多施設後向き研究

上記の研究の実施 (研究計画書を変更して実施する場合を含む) について、許可を申し込みます。

	氏名	所属	職位	個人番号
統括管理者	松本 守雄	整形外科	教授	096824
研究責任者	渡邊 航太	整形外科	准教授	003668
実務責任者	八木 満	整形外科	専任講師	004098
個人情報管理者	岩本 卓士	整形外科	専任講師	600366

☐ 指名しない

申込概要 (必要事項を記載または□にチェックする)

審査依頼	☐ 新規申請 ☐ 初回提出 ☐ 2回目以降 (再審査) ☐ 修正申請A 【承認済み・実施中の課題】 (研究者、研究機関、研究期間の修正のみの場合) ☒ 修正申請B 【承認済み・実施中の課題】 (修正A以外の修正項目を1つでも含む場合)	承認番号	20110142
研究の種類	☐ 人を対象とする医学系研究計画 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」施行前 (平成27年3月まで) に承認された「臨床研究に関する指針」または「疫学研究に関する指針」に準拠する研究 ☐ 臨床研究計画 (介入型) ☒ 臨床研究計画 (非介入型) ☐ 疫学研究計画 ☐ ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画 ☐ 基礎研究計画 (上記に該当しないもの) ☐ 医療計画 (研究ではないもの) ☐ その他の計画 ()		
研究予定期間	研究実施許可日 ～ (西暦) 2023年03月31日		
新規申請の添付書類	☐ プロトコール ※ (侵襲および介入のない観察研究は任意) ☐ 説明文書 ☐ 揭示文書 ☐ 同意書 ☐ 利益相反事項開示書 ※必須 (提出、添付不可、別紙がある場合は別紙を含む) ☐ その他の添付資料 (アンケート調査票・参考文献・その他 ())		
修正A, 修正Bの添付書類	☐ プロトコール ※必須 (侵襲および介入のない観察研究は任意) ☒ 説明文書 ☒ 揭示文書 ☒ 同意書 ☐ 利益相反事項開示書 ※必須 (提出、添付不可、別紙がある場合は別紙を含む) ☒ その他の添付資料 (アンケート調査票・参考文献・その他 (修正サマリー))		
本研究の倫理審査に関する照会先	☐ 研究責任者 ☒ 実務責任者 (研究事務局) ☐ その他 () 氏名: 八木 満 連絡先: 整形外科医局 院内携帯: 07048333677 E-mail: yagiman@keio.jp (「keio.jp」「keio.ac.jp」で終わるのが望ましい)		
備考	術前術後のアンケートに患者自走式アンケートであるSpine DETECTを追加します。また研究機関に関して2023年3月31日まで延長します。		

○ 研究組織（学校法人慶應義塾内）

研究機関名（複数可）

■	慶應義塾大学病院	■	慶應義塾大学医学部
---	----------	---	-----------

実施体制

【注意】学校法人慶應義塾内の共同研究者のみ記載すること。統括管理者が共同研究者の場合は分担者に記載すること。各地区での管理責任者を申請書の1. 1へ記載すること。

	氏名	所属	職名	個人番号	人医学系研究に関する教育受講歴
研究責任者	渡邊 航太	整形外科	准教授	003668	■有・□無
実務責任者	八木 満	整形外科	専任講師	004098	■有・□無
個人情報管理者	岩本 卓士	整形外科	専任講師	600366	■有・□無
分担者	藤田 順之	整形外科	専任講師	600380	■有・□無
分担者	石井 賢	先進運動器疾患治療学寄附講座	特任教授（有期） （研究/教育/診療） （非常勤）	096820	■有・□無
分担者	岡田 英次朗	整形外科	専任講師（学部内） （有期・医学部）	601352	■有・□無
分担者	鈴木 悟士	整形外科	助教（有期・医学部）	609232	■有・□無
分担者	名越 慈人	整形外科	専任講師（学部内） （有期・医学部）	602367	■有・□無
分担者	辻 収彦	整形外科	特任助教（有期） （研究/診療）	603206	■有・□無
分担者	川上 途行	リハビリテーション医学	専任講師（学部内） （有期・医学部）	603303	■有・□無
分担者	市川 雅彦	リハビリテーション科	理学療法士（主務）	097652	■有・□無
分担者	鈴木 徹也	リハビリテーション科	理学療法士	607398	■有・□無
分担者	岩沢 達也	リハビリテーション科	技術嘱託（兼）	616373	■有・□無
分担者					□有・□無

★「人を対象とする医学系研究計画」の場合、研究責任者・実務責任者、個人情報管理者、分担者全員が当該研究に関する講習を受けていない場合、申請を認めない。

（参考） 「人を対象とする医学系研究計画」を申請する研究者等の教育・研修の受講に関する事項

（2015年9月25日 医学部倫理委員会） http://www.ccr.med.keio.ac.jp/rinri/07_document/

備考	
----	--

以上

研 究 計 画 書

(西暦) 2019年07月11日

☐ 新規 ☒ 修正

承認番号 : 20110142

*受付番号 (課題番号) : 2011-0142-10 号

課題名

脊椎脊髄疾患の治療成績に関する多施設後ろ向き研究

1 実施体制

1.1 実施機関および研究責任者 (慶應義塾の研究組織において信濃町地区以外の分担者等を含む場合は必ず各地区の管理責任者を明記すること)

機関名 (役割)	研究責任者 (職位)
慶應義塾大学病院 (研究全体)	渡辺航太 (専任講師)
北里研究所病院 (研究全体)	日方智宏 (准教授)
保健医療公社大久保病院 (研究全)	小粥 博樹 (医長)
公務員共済組合立川病院 (研究全体)	市原大輔 (医長)
国際医療福祉大学三田病院 (研究全体)	石川雅之 (准教授)
国立村山医療センター (研究全体)	朝妻孝仁 (院長)
公立福生病院 (研究全体)	吉田英彰 (副院長)
荻窪病院 (研究全体)	河野亨 (副院長)
川崎市立川崎病院 (研究全体)	上田誠司 (部長)
けいゆう病院 (研究全体)	鎌田修博 (副院長)
済生会横浜市東部病院 (研究全体)	福田健太郎 (部長)
厚生連伊勢原協同病院 (研究全体)	野尻賢哉 (部長)
済生会横浜市南部病院 (研究全体)	金子康仁 (医長)
埼玉社会保険病院 (研究全体)	児玉 隆夫 (副院長)
那須赤十字病院 (研究全体)	吉田祐文 (部長)
佐野厚生総合病院 (研究全体)	清水健太郎 (副院長)
東京歯科大学市川総合病院 (研究全体)	青山龍馬 (講師)
慶友整形外科病院 (研究全体)	河野仁 (部長)
静岡赤十字病院 (研究全体)	小川潤 (部長)

東邦大学衛生学公衆衛生（統計解析）	西脇祐司（准教授）
浜松医科大学整形外科（研究全体）	松山 幸弘（教授）
濁協医科大学整形外科（研究全体）	種市洋（教授）
名古屋大学整形外科（研究全体）	今釜史郎（講師）
千葉大学整形外科（研究全体）	大鳥 精司（教授）
大阪大学整形外科（研究全体）	海 渡 貴 司 （講師）
防衛医科大学整形外科（研究全体）	千葉 一裕（教授）
九州大学整形外科（研究全体）	播「谷 勝三（講師）
東邦大学整形外科（研究全体）	青木 保 親 （特任教授）
金沢大学整形外科（研究全体）	村上 英樹（准教授）
Norton Leatherman Spine Center, Louisville, Kentucky（研究全体）	Steve Glassman （教授）
Hospital for special surgery, New York NY（研究全体）	Virginie Lafage（教授）
University of California San Francisco, California（研究全体）	Praveen Mammaneni（教授）
New York University, New York NY（研究全 体）	Themis Propotalis （教授）
International spine study group, New York, NY（研究全体）	Christopher Ames（教授）
杏林大学整形外科	細金 直文（准教授）
Yonsei University（データ登録）	Yoon Ha（教授）
Yonsei University（データ登録）	Kyung Hyun Kim（教授）
Soul National University（データ登録）	Seung Jae Hyun（教授）
Hong Kong University（データ登録）	Kenneth Cheung（教授）
Hong Kong University（データ登録）	Kenny Kwan（助教）

慶應義塾の実施体制において信濃町地区以外の慶應教職員を

☐ 含む ☒ 含まない

信濃町地区以外の慶應教職員の分担者を含む場合は分担者欄にも入力してください。

1.2 多施設共同研究の実施体制 ☐ 該当しない（単施設研究）

・共同研究グループ名（特に名称なしの場合はその旨を記載）：

Keio Spine Research Group（KSRG）

・共同研究代表者（氏名、所属機関名、所属部署・職位、連絡先情報[住所、電話番号・FAX番号など]）：

渡辺 航太 慶應義塾大学病院 整形外科 専任講師 160・8582 東京都新宿区信濃町35 TEL
03-5363・3812 FAX 03-3353・6597

・共同研究事務局（氏名または名称、所属・設置機関名、部署[または企業・団体名]、連絡先、webサイトURL等）：

渡辺 航太 慶應義塾大学病院 整形外科 専任講師 160・8582 東京都新宿区信濃町35 TEL
03-5363・3812 FAX 03-3353・6597

2 計画の種類

☐ 人を対象とする医学系研究計画

（2015/4/1以後に新規承認され、当初から「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」準拠で行っているもの）

☐ 臨床研究計画（介入型）

（2015/3/31以前に新規承認され、2017/5/29まで「臨床研究に関する倫理指針」準拠で行われていた臨床研究のうち、旧指針の定義による「介入」ありのもので、2017/5/30から「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」準拠で行っているもの）

■ 臨床研究計画（非介入型）

（2015/3/31以前に新規承認され、2017/5/29まで「臨床研究に関する倫理指針」準拠で行われていた臨床研究のうち、旧指針の定義による「介入」なしのもので、2017/5/30から「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」準拠で行っているもの）

☐ 疫学研究計画

（2015/3/31以前に新規承認され、2017/5/29まで「疫学研究に関する倫理指針」準拠で行われていた疫学研究で、2017/5/30から「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」準拠で行っているもの）

☐ ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画

☐ 基礎研究計画（上記に該当しないもの）

概要：

☐ 医療計画（研究ではないもの）

概要：

☐ その他の計画

概要：

同意書の取得

☐ 無 ☒ 有（自機関病院の患者さんから取得する同意書あり）

先進医療の承認・申請

☐ 該当しない ☒ 有（「該当しない」は、研究内容として「先進医療」の実施に関わる事項を一切含まない計画の場合に選択可能。「先進医療制度」の詳細については、厚生労働省等が公開している情報を確認すること。）

（人を対象とする医学系研究計画）

■ 無 ☐ 有（下を記載）

☐ 先進A

☐ 先進B

☐ 今後新規申請予定 ☐ 厚労省承認済 告示番号：

患者申出療養の承認・申請 ☒ 該当しない ☐ 有（「該当しない」は、研究内容として「患者申出療養」の実施に関わる事項を一切含まない計画の場合に選択可能。「患者申出療養制度」の詳細については、厚生労働省等が公開している情報を確認すること。）

☐ 無 ☐ 有（下を記載）

☐ 今後新規申請予定

☐ 厚労省承認済

告示番号：

高難度新規医療技術等導入 ☒ 該当しない ☐ 有（「該当しない」は、研究内容として「高難度新規医療技術」の実施に関わる事項を一切含まない計画の場合に選択可能。「高難度新規医療技術」とは、医療法施行規則第9条の23第1項第7号ロに基づいて厚生労働大臣が基準を定めるものをいう。詳細は厚生労働省による関連通知等を確認すること。）

検討委員会の承認・申請 ☐ 無 ☐ 有

☐ 今後新規申請予定

☐ 高難度新規医療技術等導入検討委員会承認済
承認番号：

主たる評価項目ではないが ☒ 無 ☐ 有

がん化学療法レジメンに関

係がある

注) 主たる評価項目ではないが、がん化学療法レジメンに関係があるとは、下記2.1. 評価する医薬品・医療機器等 ☒ 無の場合でがん化学療法レジメンに関係がある。
がん化学療法レジメンとは、がん治療において、投与する薬剤の種類や量・期間・手順などを時系列で示した治療計画の総称である。

2.1 評価する医薬品・医療機器等 (人を対象とする医学系研究計画で安全性や有効性を評価するもの) ☐ 該当しない

(「該当しない」は人医学系研究計画(臨床研究計画、疫学研究計画)ではない計画の場合に選択)

☒ 無 ☐ 有(下表に記入) (注) 医薬品・医療機器等 の最新の添付書類を申請の都度提出すること

	区分 (注1)	医薬品・医 療機器等 一 般名	市販名®	製造販売元	薬機承認 区分 (注2)	抗がん剤 区分 (注3)	医療機器 の、新た な設置に ついて (注4)	設置予定場 所
--	------------	-----------------------	------	-------	--------------------	--------------------	-------------------------------------	------------

(注1) 区分：医薬品、医療機器、その他、いずれかを記入。

その他には「再生医療等製品や、薬機法規制対象外の食品、サプリメント、健康器具、ソフトウェア等を含む」。

(注2) 薬機承認区分：下記いずれか該当するものを記入

- 1: 国内承認あり(適応内)
- 2: 国内承認あり(適応外使用)、海外では適応内
- 3: 国内承認あり(適応外使用)、海外でも適応外使用または未承認
- 4: 国内未承認、海外承認あり(適応内)
- 5: 国内未承認、海外承認あり(適応外使用)
- 6: 国内・海外とも未承認

(注3) ・抗がん剤区分：評価する医薬品が抗がん剤である場合にはチェック

(注4) 医療機器を、新たに慶應義塾大学病院内に設置する場合にはチェック

2.2 人を対象とする医学系研究計画の概要 ☐ 該当しない

☐ 1. 新たにサンプル・データを取得する研究

- 1) 侵襲 ☐ 無 ☐ 有【IC必須(文書説明・文書同意に限る)】
☐ A. 軽微
☐ B. 軽微でない・通常診療を超える医療行為なし
☐ C. 軽微でない・通常診療を超える医療行為あり
- 2) 介入 ☐ 無 ☐ 有【IC必須(文書、または口頭+記録作成)】
- 3) サンプル利用 ☐ 無 ☐ 有【IC必須(文書、または口頭+記録作成)】

■ 2. 既存のサンプル・データを利用する研究

■ 1) 自機関の既存サンプル・データを自機関で利用

■ A. データのみ

【オプトアウト可】

□ B. サンプルも利用

【原則IC必要（例外規定あり）】

■ 2) 自機関の既存サンプル・データを他機関へ提供

【原則IC・例外規定あり】

■ 3) 他機関の既存サンプル・データを自機関へ受領

【他機関でのICを要確認】

4 計画の概要

4.1. 目的と方法（非専門家向けに平易かつ簡潔に記載すること。詳細は13.1に記載）

4.1.1 背景および本研究の科学的合理性の根拠：

脊椎脊髄疾患患者は高齢化社会を背景に増加の一途をたどっている。種々の保存的および手術的治療が行われるが、その効果を正確に判定することは今後の治療法の改善、開発にとって不可欠である。一方、単一施設における患者数は限られており、高い統計学的解析力をもって結果を導くことが困難である。そこで慶應義塾大学整形外科および前述の関連病院整形外科での多施設研究を計画した。

4.1.2 目的・意義：

本研究では参加施設で治療された脊椎脊髄疾患患者の臨床データ（年齢、性、疾患名、合併疾患、保存療法、手術方法、手術合併症、転帰）に加え、必要な放射線学的所見（X線、CT、MRI、シンチグラム）のデータ、および治療前、調査時の脊椎疾患別の医師による評価と自記式評価法を後ろ向きに集めるものである。

4.1.3 方法：

脊椎脊髄疾患には、変性疾患（変形性脊椎症、腰部脊柱管狭窄症、腰部椎間板ヘルニアなど）、脊柱変形（脊柱側弯症、変性側弯症など）、感染（化膿性脊椎炎）、腫瘍（脊髄腫瘍、原発性脊椎腫瘍、転移性脊椎腫瘍など）など様々な疾患があり、治療目的や治療効果の評価はそれぞれの疾患により異なる。治療効果の判定には大きく分けて、医師による評価と、患者自身による評価が用いられる。医師による評価には、診察所見と問診に基づいた日本整形外科学会腰痛疾患治療成績判定基準や日本整形外科学会頸髄症治療成績判定基準が主に用いられている。一方、患者自身による評価としては、自記式評価法が行われており、主に MOS Short-Form 36-Item Health Survey (SF-36) およびその短縮形である SF-8、Scoliosis Research Society 22 Questionnaire (SRS-22)、Oswestry Disability Questionnaire (ODQ)、Roland Morris Disability Questionnaire (RDQ)、Spine DETECT が用いられている。さらに日本整形外科学会でも自記式の腰痛疾患治療評価質問票（JOABPEQ）と頸部脊髄症評価質問票

（JOACMEQ）が作成され、特に手術治療の効果判定に使用されるようになった。本研究ではこれらの参加施設で治療を受けた脊椎脊髄疾患患者の臨床データ、放射線学的データおよび治療成績患者立脚型アウトカム評価を後ろ向きに集積し、治療成績を分析することを目的とする。多施設研究参加施設のミーティングを年2、3回行い、リサーチクエスチョンを決定した後、具体的分析項目を設ける。

4.2 研究対象者の人数（登録を計画する被験者数）

4.2.1 研究全体の登録予定数

100000

各施設での上限は定められていないため毎年各施設の登録数を確認する

4.2.2 各研究機関の登録予定数

☐ 施設ごとの設定なし

機関名（略称可）

登録予定数（最大）

多施設全体

100000 例

慶應義塾大学病院

50000 例

4.3 実施期間

研究実施許可日（通知書発行日）より西暦2023年03月31日まで

4.4 実施場所

慶應義塾大学病院および前述の関連病院と研究協力病院の整形外科外来もしくは整形外科病棟

4.5 研究機関の長への進捗状況および有害事象発生状況に関する報告（重篤有害事象の個別報告を除く）

☒ 研究実施許可日より1年（12ヶ月）ごとに所定書式により報告（標準）

☐ その他の頻度・方法で報告（具体的に報告の頻度・時期や方法を記載すること）

4.6 研究に関する情報公開（オプトアウト含む）の方法（複数可）

☐ 臨床試験登録（介入を行う研究は必須、その他は任意）

☐ UMIN臨床試験登録（UMIN-CTR）

☐ その他の国内データベース（名称：）

☒ オプトアウトのための研究実施情報の通知・公開

☐ 研究対象者本人に通知（文書を手渡す、郵送するなど）

通知方法：

☐ 院内に掲示（外来・病棟にポスター掲出など）

掲示予定場所：

☒ Webサイトに掲示（診療科・部門サイトに掲載するなど）

掲示予定サイトURL：<http://www.keio-ortho.jp/orthopaedic/clinicalstudy.php>

☐ その他の情報公開を実施（下に具体的に記載）

4.7 モニタリングおよび監査

4.7.1 モニタリング（旧指針課題は任意）

☐ 実施する（軽微でない侵襲を伴う介入研究は必須）

☒ 実施しない（観察研究、侵襲を伴わない介入研究、または軽微な侵襲のみ伴う介入研究の場合に選択可）

【モニタリング実施計画の概要】 ☐ 詳細は添付資料（モニタリング手順書等）で規定

(1) 実施時期（複数選択可）

☐ 開始直後（開始後 例、 各研究者の登録第1例、 その他）
（具体的に：）

☐ 開始後、終了まで定期的に実施

☐ 6ヶ月毎（年2回） ☐ 12ヶ月毎（年1回） ☐ その他
（具体的に：）

(2) 実施担当者（複数選択可）

☐ 研究グループが自ら実施（研究責任者、実務責任者、分担者）

☐ 研究グループ外の自機関関係者に依頼（自部門・他部門所属者、自機関モニタリング担当者など）

☐ 機関外の担当者に依頼（機関外の共同研究者、共同研究事務局関係者、研究業務委託先（CRO）職員など）

（3）実施内容 【注：*印は特に優先して確認すべき事項を示す】

A) 研究の進捗状況

☐ *同意取得者数、被験者数（症例登録数）、中止・脱落研究協力者数およびその理由の確認

B) 被験者保護

☐ インフォームド・コンセント（IC）

☐ *同意取得者・被験者の一覧表（連結表）の確認（更新状況、同意書との整合など）

☐ *同意書の取得状況、保管状況、記載内容の確認

☐ 安全性情報

☐ *有害事象（AE）、重篤有害事象（SAE）の発生状況の確認

☐ *SAE発生時の事後対応の確認（機関の長への報告、当局報告、研究中断・中止基準への抵触など）

☐ 研究情報の確認（研究の安全性確保に関連する論文や学会発表などの有無、内容）

☐ 措置情報の確認（試験薬の添付文書改訂、当局からの注意喚起文書などの有無、内容）

☐ その他（具体的に：）

C) 研究データの信頼性

☐ *被験者の適格性（選択基準・除外基準）、および症例登録・割付手順の的確性の確認

☐ *研究データの原資料確認（研究データが診療録など原資料のデータと一致することの確認）

☐ *主要評価項目 ☐ 副次的・探索的評価項目 ☐ 安全性評価項目（AE/SAE）

☐ その他（具体的に：）

D) 諸規則等および研究計画の遵守

☐ *倫理審査承認に関する確認（許可通知書の保管、研究実施期間、修正申請の有無・要否、年次報告完了など）

☐ *臨床試験登録に関する確認（UMIN臨床試験登録など：完了状況、内容更新の有無・要否など）

☐ 諸規則等の全般的遵守状況（倫理指針、先進医療通知、ICH-GCP、本学各種手順書など）

☐ 研究計画書の全般的遵守状況（倫理審査申請書やプロトコルからの逸脱など）

☐ その他（具体的に：）

4.7.2 監査（旧指針課題は任意）

☐ 実施する（軽微でない侵襲を伴う介入研究の場合、必要に応じて実施）

■ 実施しない

【監査実施計画の概要】 ☐ 詳細は添付資料（監査手順書等）で規定

（A）実施時期

（B）実施担当者

（C）実施内容

- ・実施する場合、その実施体制および実施手順（添付資料にて提出可）：

4.8 研究に関する業務委託（旧指針課題は任意） ☐ 有 ☒ 無

「有」の場合、委託先、委託する業務の内容、および委託先の監督方法：

5 研究対象者の選定・依頼と協力の詳細

5.1 適格基準（13.4に詳述する場合は、主な基準を記載）

選択基準：

下記の疾患に対し、参加施設で保存療法あるいは手術を施行した患者。
腰椎変性疾患、（腰椎椎間板ヘルニア、椎間板症、腰部脊柱管狭窄症）、脊柱変形（先天性、後天性の後弯症、側弯症、後側弯症）、頸部脊髄症、脊柱靱帯骨化症、脊椎脊髄腫瘍、脊椎炎症性疾患

除外基準：

特になし

5.2 依頼方法（研究対象者をリクルートする方法）※ICの取得方法は9.1に記載すること

基本的には後ろ向き研究であるので、患者に研究参加への依頼は行わない。Follow-up調査が必要でアンケート調査や直接外来受診を依頼する場合には、患者および代諾者に研究への協力を依頼する。本研究対象者が未成年者（10-20歳）の場合は、患者と代諾者の双方に説明書を用いて研究のインフォームド・コンセントを行う。各施設では口頭同意を得る。本研究は後ろ向き研究であるので、死亡者、遠方の患者、肢体不自由のため通院が困難である患者あるいはそれに準ずる高齢者はIC取得が困難と判断して、オプトアウトで対応する。

5.3 協力の詳細（研究対象者に求める協力の具体的内容）

自記式評価を行う場合には郵送により記入を依頼する。必要であれば follow-up のための直接外来受診を依頼する。

5.4 研究終了後の医療の提供に関する対応（通常診療を超える医療行為を伴う研究の場合）（旧指針課題は任意）

本研究は後ろ向き研究であり、該当しない。

6 計画が準拠する倫理ガイドライン

（A/B/Cは複数選択可、ただしA-1/2/3は該当するもの1つのみを選択すること）

「ヘルシンキ宣言」、および

- ☐ A-1 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
（2015/4/1以後に承認された人対象医学系研究）

■ A-2 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

(2015/3/31以前に承認され、2017/5/29まで「臨床研究に関する倫理指針」準拠で行われていた臨床研究)

□ A-3 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

(2015/3/31以前に承認され、2017/5/29まで「疫学研究に関する倫理指針」準拠で行われていた疫学研究)

□ B ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

□ C その他 ()

7 負担およびリスクと利益

7.1 研究対象者の負担（経済的負担を含む）と予測されるリスク、それらを最小化する対策

自記式評価表を施行する際に15分程度の時間を要するが、それ以外に本研究の参加によって、何らかの不利益が協力者に対し生じる可能性は極めて少ないと考えられる。むしろ医師は患者の状態を正確に把握できるため、治療上は有益な情報になるとも考えられる。

本研究の協力者に対して研究協力費や交通費の支給、医療費の自己負担分軽減などの金銭的利益の提供は行わない。また、協力者に対する具体的な医療上の利益はない。

7.1.1 重篤有害事象が発生した際の対応

(「軽微でない侵襲を伴う研究」は記載必須、複数記載可) (旧指針課題も記載が望ましい)

■ 準拠する倫理ガイドラインおよび本学の標準業務手順書(注1)に従い対応する

(注1) 「人を対象とする医学系研究における安全性情報の取り扱いに関する標準業務手順書」を指す。

□ 先進医療に関する厚生労働省通知(注2)に従い対応する (先進医療A・Bとして行う場合は必須)

(注1) 「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」を指す

□ その他の手順に従い対応する (下に具体的に記載) :

7.1.2 健康被害が発生した場合の補償の有無 (「侵襲を伴う研究」は記載必須) ■ 該当しない(侵襲なし)

□ 無 (注: 「侵襲が軽微」、または「通常診療を超える医療行為なし」の場合のみ選択可)

□ 有 (「軽微でない侵襲を伴い、かつ通常の診療を超える医療行為を伴う研究」は必須)

「有」の場合、その内容:

□ 臨床研究保険(補償責任保険付き)

□ その他(保険以外の健康被害補償措置を下に記載)

7.2 研究対象者に予測される利益(研究協力費等を含む)

本研究参加により、潜在的不利益として個人情報漏洩による被害があるが、次項に述べるような対策を行い、その被害を防止する。

7.3 社会的に予測される危険性と利益

脊椎疾患の病態の把握が改善することで今後治療が必要となる患者に治療方法の選択などに関して利益がもたらされることが考えられる。特に危険性はない。

7.4 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応方法（旧指針課題も記載が望ましい）
各施設の外来で担当者が対応する。

8 個人情報保護の方法（匿名化の方法、発表の際の配慮等、とくに検体等を学外に移動する場合の配慮）

8.1 自機関のサンプル・データ ☐ 該当しない（利用なし）

匿名化： ☒ 有 ☐ 無

（匿名化有りの場合） 匿名化の実施： ☒ 自機関で実施（原則） ☐ その他（下に具体的に記載）

匿名化の手法： ☒ 連結可能匿名化 ☐ 連結不可能匿名化

（連結可能匿名化の場合） 連結表の管理： ☒ 自機関で管理（原則） ☐ その他（下に具体的に記載）

匿名化および連結表管理の具体的方法（匿名化を行わない場合は、その理由）：

研究協力者の患者基本情報および協力者に紐づく診療情報は、個人の人格尊重の理念のもと、適切に保護され慎重に取り扱われるべき大切なプライバシーに関する情報であり、これらの情報が本研究グループの外に流出したり、目的外に利用されたりしないように保護するための方針として「慶應義塾大学個人情報保護方針」に従って取り扱うものとする。

学会発表、論文投稿の際は、データより患者氏名ID、などの個人情報を削除の上、使用する。データは参加施設内では連結可能データとして収集されるが、患者氏名、住所など個人を特定しうる情報は削除した上で、慶應大学整形外科に収集される。

データは慶應義塾大学整形外科研究室（二重の鍵で、ロックされる）内の外部との接続を断ったハードディスク内にパスワードロックをかけ保存される。

8.2 他機関のサンプル・データ（他機関から受領する場合のみ記載） ☐ 該当しない（利用なし）

匿名化： ☒ 有 ☐ 無

（匿名化有りの場合） 匿名化の実施： ☒ 他機関で実施（原則） ☐ その他（下に具体的に記載）

匿名化の手法： ☒ 連結可能匿名化 ☐ 連結不可能匿名化

（連結可能匿名化の場合） 連結表の管理： ☒ 他機関で管理（原則） ☐ その他（下に具体的に記載）

匿名化および連結表管理の具体的方法（匿名化を行わない場合は、その理由）：

研究協力者の患者基本情報および協力者に紐づく診療情報は、個人の人格尊重の理念のもと、適切に保護され慎重に取り扱われるべき大切なプライバシーに関する情報であり、これらの情報が本研究グループの外に流出したり、目的外に利用されたりしないように保護するための方針として「個人情報保護法」に従って取り扱うものとする。データは参加施設内では連結可能データとして収集されるが、患者氏名、住所など個人を特定しうる情報は削除した上で、慶應大学整形外科に収集される。

9 インフォームド・コンセント（IC）

9.1 研究対象者本人からのIC取得（慶應の患者さんから同意書を取得する場合のみ記載） ☐ 該当しない（本人から取得しない計画）

☒ 取得する：文書説明・文書同意（説明文書および同意書を添付資料として提出すること）

☐ 取得する：口頭説明・口頭同意および記録作成（上記が必須の研究を除く。具体的方法を下に記載）

☐ 原則として取得するが、困難な場合は代諾によりICを取得（9.2を記載のこと）

9.2 代諾者からのIC取得 ☐ 該当しない（代諾者から取得しない計画）

■ 取得する：文書説明・文書同意（具体的方法を下に記載すること。説明文書および同意書を添付資料として提出すること）

☐ 取得する：口頭説明・口頭同意および記録作成（上記が必須の研究を除く。具体的方法を下に記載）

☐ 原則として取得するが、困難な場合はICを取得せずに実施（9.3を記載のこと）

(1) 代諾による研究協力が必要な理由（未成年者、同意能力を欠く成人など）：

Follow-up 調査を行う場合には、協力者に対して同意説明文書を用いた十分なインフォームド・コンセントを行い、研究への理解を求め同意を得る。研究への参加は任意であって、いつでも同意は撤回できる旨を伝える。協力者が未成年の場合、親権者に対して同意説明文書を用いた十分なインフォームド・コンセントを行い、研究への理解を求め説明文書を添付した上で同意を得る。

(2) 代諾者等の選定方針：

未成年では親権者が代諾者となる

(3) 代諾者等への説明事項：

本研究の適応となる疾患の多くは成人が主体となるため、未成年者が適応となる場合は少ない。しかし、脊柱側弯症など変形疾患の場合、その大半が未成年者であるため、インフォームド・コンセントは親権者から得ることになる。親権者とともに協力者にも研究の詳細を説明し、研究への参加の同意を得る。研究への理解を求める際に、未成年者用の説明文を用意した。

(4) インフォームド・アセントの取得（旧指針課題は任意）：☐ 有 ■ 無

「有」の場合、説明する事項および説明方法（添付資料で提出可）：

9.3 ICを取得せずに研究を行う場合 ☐ 該当しない（本人または代諾者からICを取得）

1. 新たに試料・情報を取得する研究

■ 侵襲・介入・サンプル利用なし（オプトアウト実施）

☐ その他（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12-5の規定による研究）

【同規定の適用要件①～④を全て満たしていることについて判断する方法を、下に具体的に記載】

☐ <旧・臨床研究計画/疫学研究計画のみ選択可>介入なし・サンプル利用なし【オプトアウト実施】

2. 既存の試料・情報を利用する研究

■ 1) 自機関の既存サンプル・データを、自機関で利用

■ A. データのみ利用、人体採取サンプル利用なし【オプトアウト実施】

☐ B. 人体採取サンプル利用あり

☐ （ア）不可能匿名化サンプルの利用（注：本課題での不可能化は該当せず）

☐ (イ) 関連する先行研究で同意あり【情報の通知・公開】

☐ (ウ) 公衆衛生向上に特に必要、同意取得困難【オプトアウト実施】

■ 2) 自機関の既存サンプル・データを、他機関へ提供

☐ ア. 不可能匿名化サンプルの利用（注：本課題での不可能化は該当せず）

■ イ. オプトアウト実施【指針 第12-1(3)イ参照】

☐ ウ. データのみ利用、高い社会的重要性、ア・イ実行不可【第12-1(3)ウ参照】

■ 3) 他機関の既存サンプル・データを、自機関へ受領

■ A. 匿名化サンプル・データを連結情報なしで受領【提供元でのIC取得確認】

☐ B. 非匿名化サンプル・データ、または匿名化サンプル・データを連結情報付きで受領

【提供元でのIC取得確認、およびオプトアウト実施】

10 研究資金の調達方法（資金提供元となる企業が特定できる場合は企業名を必ず記載すること）

本研究のデータ解析、消耗品などに要する資金は慶應義塾大学医学部整形外科への以下の企業の寄付から支出される。

京セラ株式会社

ジンマー・バイオメット合同会社

メドトロニックソファモアダネック株式会社

研究資金提供元の企業については利益相反について適切に管理されている。

10.1 研究機関および研究者等の本研究に係る利益相反についての特記事項

■ 無（「利益相反状況開示書」に記載の通り）

☐ 有（下に詳記）

10.2 保険外併用療養費の給付見込み： ☐ 有 ・ ■ 無

「有り」の場合、その概要：

11 研究終了後の試料・情報の扱い

11.1 試料・情報の廃棄方法、匿名化の方法

・廃棄対象となるデータ・サンプル：

個人情報を特定しうる連結表のデータは、研究終了後、ファイル名を暗号化した上で、完全に消去する。

・廃棄する方法（匿名化徹底の方法など）：

ファイル名を暗号化した上で、物理的に完全に消去する。

11.2 試料・情報（連結表を含む）の終了後の保管（必要性、方法、廃棄時の匿名化）

☐ 該当しない

■ 少なくとも研究終了報告日から5年または最終の研究結果報告日から3年の、いずれか遅い方まで保管。

☐ 上記以外の方針により保管

・データの保管方法：

☐ 該当しない

☐ UMIN症例データレポジトリ (UMIN-ICDR) で保管

■ 研究責任者、または研究責任者が指名する者が保管（保管者を具体的に記載）

岩本 卓士

☐ その他の方法により保管（下に具体的に記載）

・サンプルの保管方法：

■ 該当しない

☐ 研究責任者が自ら保管

☐ 研究責任者が指名する者が保管

・保管者（氏名・所属等）：

☐ その他の方法により保管

・具体的に記載：

11.3 将来の別研究への利用または他機関への提供の可能性

・IC取得時点では特定されない、将来の別研究に用いられる可能性 ■ 有 ・ ☐ 無

・IC取得時点では特定されない、他の研究機関に提供する可能性 ■ 有 ・ ☐ 無

IC取得時点で想定される内容（上記いずれかが「有」の場合、具体的に記載）：

研究終了後、協力者の承諾が得られれば、データは連結不可能匿名化データとして、解析の終了後も保存する。

11.4 ヒト細胞・遺伝子・組織バンクに試料等を提供する場合のバンク名、匿名化の方法

該当しない

11.5 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性

☐ 有 ・ ■ 無

・「有」の場合、研究対象者に関する研究結果（偶発的所見を含む）の取り扱い：

12 遺伝子解析研究における配慮

12.1 遺伝情報の開示に関する考え方

12.2 遺伝カウンセリングの体制

13 研究計画の詳細

☐ 添付資料としてプロトコルを提出し、以下は記載しない。

☐ 添付資料としてプロトコルを提出し、以下も記載する。

■ 以下に記載する（侵襲および介入なしの場合のみ）。

13.1 研究の背景・目的・方法（専門家向けに詳記）

13.1.1 背景および本研究の科学的合理性の根拠

脊椎脊髄疾患患者は高齢化社会を背景に増加の一途をたどっている。種々の保存的および手術的治療が行われるが、その効果を正確に判定することは今後の治療法の改善、開発にとって不可欠である。一方、単一施設における患者数は限られており、高い統計学的解析力をもって結果を導くことが困難である。そこで慶應義塾大学整形外科および前述の関連病院整形外科での多施設研究を計画した。

13.1.2 目的

本研究の目的は、慶應大学整形外科および関連施設において治療が行われた脊椎疾患患者の基礎的臨床データ、放射線学的データと自記式評価（SF-8、SF-36、RMDQ、RDQ、ODI、JOABPEQ、JOACMEQ、SRS-22）を行い、その治療成績を評価することである。

13.1.3 方法

適応疾患（下記）に対して過去10年間に治療が行われた患者の上記情報を各施設ごとに後ろ向きに収集する。Follow-up調査が必要な場合には郵送あるいは直接外来受診を依頼する。その際、研究への参加を依頼し同意が得られた場合は、各種の自記式評価表（紙ベース）への記載を求める。得られた調査結果は氏名、ID、住所などの個人情報情報を切り離れた形で、各施設から慶應大学整形外科研究室に送られ、コンピュータ上で、エクセルに入力後、分析が行われる。各施設では症例に研究番号を割り付け、患者IDとの対照表を作成して研究室に送附して厳重に保管する。

各疾患別の自記式評価表の組み合わせは以下のように定める。

腰椎変性性疾患（腰部脊柱狭窄症、腰椎椎間板ヘルニア、腰椎椎間板症）：JOABPEQ、SF-36、

SF-8, ODQ, RMDQ

頸部脊髄症、脊柱靱帯骨化症：JOACMEQ、SF-36, SF-8

脊柱変形（先天性、後天性の側弯症、後弯症、後側弯症）：SRS -22、SF-36、SF-8, RMDQ、RDQ、ODI、JOABPEQ、LSDT

脊椎・脊髄腫瘍：SF -36, JOACMEQ、JOABPEQ

その他の疾患：SF-36, SF8

*それぞれの自記式評価法の特徴

SRS-22：Scoliosis Research Society により作製された、合計22の質問から構成される脊柱変形疾患の治療効果を評価する自記式評価法

RMDQ：Roland Morris Disability Questionnaire。腰痛関連のQOL の評価法。24 の腰痛に関する質問より成り立っており、24点満点で評価する。

ODI：Oswestry Disability Questionnaire。腰痛関連のQOL 評価法。10 の質問より構成され、得点は 50 点満点に対する%で示される。

JOABPEQ：Japanese Orthopaedic Association Back Pain Evaluation Questionnaire。25 項目の質問より構成され、社会生活障害因子、心理的障害因子、腰椎機能障害因子、歩行機能障害因子、疼痛関連障害因子をそれぞれ100 点満点で評価する。

JOACMEQ：Japanese Orthopaedic Association Cervical Myelopathy Evaluation Questionnaire 24 の質問から構成されている。頸椎機能因子、上肢運動機能因子、下肢運動機能因子、膀胱機能因子、QOL 因子をそれぞれ100 点満点で評価する。

SF-36：MOS Short-Form 36-Item Health Survey。健康概念を測定するための(1) 身体機能、(2) 日常役割機能(身体) (3) 日常役割機能(精神) 4) 全体的健康感、(5) 社会生活機能、(6) 体の痛み、(7) 活力、(8) 心の健康の8 つのサブスケール評価する 36 の質問項目から成り立っており、それぞれ100 点満点で評価する。

SF-8:SF-36 を短縮し、8 つの質問からなる評価法

13.2 研究デザイン

■ 観察研究（以下を記載）

■ 横断研究

- ☐ 縦断研究 ☐ 前向き ☐ 後向き
 具体的デザイン ()
☐ その他（以下に記載）

13.3 結果（アウトカム）と原因（曝露）に関する指標

13.3.1 結果（アウトカム）およびその指標

・評価するアウトカム：

患者基礎データ、放射線学的データおよび自記式評価表調査で得られたデータ。

・その指標：

1) 主要評価項目

基礎データ：年齢、性、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、家族歴、疾患名、合併疾患、保存療法、手術方法、手術合併症、転帰
放射線学的データ：単純X線所見、服I 所見、CT 所見、シンチグラム所見、
自記式評価法：前述の評価法を用いる。

2) 副次的評価項目

特になし

3) 探索的評価項目

特になし

13.3.2 原因（曝露）およびその指標

・評価する曝露：

患者に対して行われた保存的あるいは手術的治療（除圧術、および固定術）

・その指標：

特になし

13.3.3 結果に影響する可能性のある因子(交絡要因)に対する配慮

（交絡要因情報の種類・収集法、予測される交絡要因の調整法、等）

性別、発症年齢、手術法、治療前症状の重症度、治療前全身合併症、術後合併症。

13.4 研究対象者

13.4.1 研究対象者となる可能性のある集団の全体

参加施設で、治療を行った脊椎脊髄病患者

13.4.2 選択（取込、採用）基準 （比較群についても記載）

下記の疾患に対し、参加施設で保存療法あるいは手術を施行した患者。

腰椎変性疾患（腰椎椎間板ヘルニア、椎間板症、腰部脊柱管狭窄症）、脊柱変形（先天性、後天性の側弯症、後弯症、後側弯症）、頸部脊髄症、脊柱靱帯骨化症、脊椎脊髄腫瘍、脊椎炎症性疾患

13.4.3 除外基準 （比較群についても記載）

1) 基本データが記録されていない症例

2) 1 年以上の追跡調査が行われていない症例

13.4.4 予定する研究協力者数およびその算出根拠

過去10年間に慶應義塾大学整形外科および上記関連病院で治療を受けた上記に示す脊椎疾患患者は推定で約10000 人であり、これらの患者が対象となる。

13.5 追跡・打ち切り

13.5.1 研究期間

研究機関の長からの実施許可後～2023年 3 月 31 日までを予定

13.6 研究の中止

13.6.1 研究を中止する場合の基準

本研究では該当しない。

13.6.2 研究中止を決定する方法

本研究では該当しない。

倫理審査申請に関する利益相反事項開示書

慶應義塾大学医学部長 殿

慶應義塾大学病院長 殿

以下の通り開示します。

2019年07月10日

研究責任者： 渡邊 航太

所属(職名)： 整形外科科学 (准教授)

受付番号：2011-0142-10

(該当するものに■)

申請課題名 脊椎脊髄疾患の治療成績に関する多施設後ろ向き研究			
(1)	申請課題について 実施グループまたは本学は、構想段階から成果公表までのいずれかの時点で、外部から本課題の実施に対して何らかの金銭的支援または非金銭的支援を受けており（または今後受ける予定があり）、かつその中で本課題における利益相反事項（COI）として開示するものはありますか？ 【金額や内容を問いません】	☐ はい (別紙に詳記)	☒ いいえ
(2)	申請課題に関わる、その他の関係について 実施グループと外部の間の、過去3年度以内の本課題に直接関係しない金銭的関係または非金銭的関係のうち、本課題における利益相反事項（COI）として開示するものはありますか？	☐ はい (別紙に詳記)	☒ いいえ
(3)	知的財産権（特許権）について 実施グループの中で、広義において本課題に関係する特許権を保有している方はいますか？	☐ はい (別紙に詳記)	☒ いいえ
(4)	【臨床研究の場合】 インフォームドコンセント（IC）の説明文書等への記載について 説明文書等内に利益相反事項の記載はありますか？ 【説明文書等にはWebや掲示によるオプトアウト説明も含みます】	☒ 有 (Web申請の場合を除き、説明文書を添付)	☐ 無

1. 当該グループ内あるいは共同研究者に慶應義塾の他の学部の研究者が参加していますか

☐ はい ☒ いいえ

*本申請課題について、評価対象となる医薬品、医療機器、体外診断薬等があり、さらに次の(A) (B) (C)のいずれかに該当する場合は、次頁にて個別研究COI担当者を推薦すること。

(A) 本申請課題の利益相反事項について、「(1)申請課題について」が「■はい」となり、別紙に記載の具体的支援内容に研究資金で200万円、個人的フィーで100万円のいずれかを超えるものがある

(B) 本申請課題の利益相反事項について、「(2)申請課題に関わる、その他の関係について」が「■はい」となり、別紙に記載の過去3年間の具体的支援内容に研究資金で200万円（1社あたりの年間額）、個人的フィーで100万円（1社あたりの年間額）のいずれかを超えるものがある

(C) 本申請課題の利益相反事項について、「(3)知的財産権(特許権)について」が「■は

い」となり、別紙に記載の特許の対価が、研究者または研究者の会社に帰属する場合
 なお、上記に該当しない場合であっても、研究内容によっては個別研究COI担当者の設置
 を推奨する場合があります（例1. 現時点では評価対象物はないが、将来的に評価対象物と
 なり得る可能性がある場合 例2. 研究がスポンサーのメリットになり得る可能性がある
 場合等）。

2. 個別研究COI担当者に次の者を推薦いたします。

教職員番号：

所属：

個別研究COI担当者：

（個別研究COI担当者が特任教員の場合には資金元が本研究と関わりのないことをご確認下さい）

個別研究COI担当者を推薦する場合、下記の該当する項目にチェックを入れること。

なお、個別研究COI担当者がその責務を負えなくなる場合は、予め（概ね2ヶ月前までに）病院臨床研究
 利益相反マネジメント委員会事務局へ申し出ることとする。

（下記の3項目を満たす者が対象）

☐ 当該研究グループに属していない。

☐ 当該研究（臨床試験、治験を含む）の構想段階から成果発表まで研究に直接関与せず判断ができる。

☐ 実施する研究を理解している。

その他の理由（ ）

3. 個別研究COI担当者に関する利益相反事項開示について

① 資金等提供者との関わりについて

本課題に関わり、過去1年間に何らかの金銭的支援、非金銭的支援を受けたことや、今後1年以内に
 受ける予定はありますか。（金額や内容は問いません）

☐ はい ☐ いいえ

*「☒ はい」の場合はその時期、支援内容（資金等提供者（団体名など）、資金の種別、金額等）
 を記載すること。

（ ）

② 知的財産権（特許権）について

広義において本課題に関係する特許権を保有していますか。

☐ はい ☐ いいえ

（西暦） 20 年 月 日

個別研究COI担当者：

所属（職名）： ・

【以下は修正申請時のみ記載】

前回倫理審査承認時の開示内容より、

☒	変更なし → 前ページ、本ページのみ記載し提出すること （注）個別研究COI担当者を設定する場合は開示書別紙も作成・提出すること。
☐	変更あり → 前ページ、本ページおよび別紙を記載し提出のこと （注）今回の変更箇所は下線を付すなどにより明示すること。
主な変更箇所（削除事項を含む）：	

脊椎脊髄疾患の治療成績に関する多施設後ろ向き研究

ご協力のお願ひ

実施責任者

慶應大学整形外科 渡辺航太

研究分担施設と代表者

北里研究所病院
保健医療公社大久保病院
公務員共済組合立川病院
国際医療福祉大学三田病院
国立村山医療センター
公立福生病院
荻窪病院
川崎市立川崎病院
けいゆう病院
済生会横浜市東部病院
厚生連伊勢原協同病院
済生会横浜市南部病院
埼玉社会保険病院
那須赤十字病院
佐野厚生総合病院
東京歯科大学市川総合病院
慶友整形外科病院
静岡赤十字病院
東邦大学衛生学公衆衛生
浜松医科大学整形外科
濁協医科大学整形外科
名古屋大学整形外科
千葉大学整形外科
大阪大学整形外科
防衛医科大学整形外科
杏林大学整形外科
九州大学整形外科
東邦大学整形外科
金沢大学整形外科

日方 智宏
小粥 博樹
市原 大輔
石川 雅之
朝妻 孝仁
吉田 英彰
河野 亨
上田 誠司
鎌田 修博
福田 健太郎
野尻 賢哉
金子 康仁
児玉 隆夫
吉田 祐文
清水 健太郎
青山 龍馬
河野 仁
小川 潤
西脇 祐司
松山 幸弘
種市 洋
今釜 史郎
大鳥 精司
海渡 貴司
千葉 一裕
細金 直文
播「谷 勝三
青木 保親
村上 英樹

Norton Leatherman Spine Center, Louisville, Kentucky, Steve Glassman
Hospital for special surgery, New York NY, Virginie Lafage
University of California San Francisco, California Praveen Mammaneni
New York University, New York NY, Themis Propotalis
International Spine Study Group New York NY, Chiristopher Ames
Yonsei University, Seoul Yoon Ha

Yonsei University, Seoul
Soul National University
Hong Kong University
Hong Kong University

Kyung Hyun Kim
Seung Jae Hyu
Kenneth Cheung
Kenny Kwan

本研究に関する用語の説明

多施設研究とは

より多くの治療データを集めて分析することにより正確な治療の効果判定が行えます。そのため、一つの施設ではなく、複数の施設が参加して多くのデータを集めて分析する研究です。

自記式評価とは

治療の効果を評価する場合、今までは医師による評価（主に診察所見や問診によるもの）が中心に行われてきました。しかし、近年では患者様の立場にたった評価、すなわちあなた自身により、その時のあなたの状態を、質問に従って答えていただく方法、すなわち自記式評価が治療の効果の判定と患者さまの状態の把握に重要と考えられるようになってきました。特に、手術の治療効果をより正確に判定するには、いくつかの自記式評価を、手術前、手術後に定期的に評価を行うことが重要と考えられるようになってきました。

1 研究目的

脊椎の疾患の治療成績の評価のために、自記式評価を行っていただきます。この評価結果は、ご本人の手術前の状態、手術所見、レントゲンなどの画像所見とともに、慶應大学整形外科に送られ、コンピュータ上に保存されます。これを慶應大学病院および上記に示した関連の病院の他の患者さんのデータと合わせて、治療成績の分析を行います。あなたが調査に協力することに同意してもよいとお考えの場合には『**脊椎脊髄疾患の治療成績に関する多施設後向き研究**』への協力の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。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究への協力の同意はあなたの自由意志で決めてください。強制いたしません。また、同意しなくてもあなたに不利益になるようなことはありません。一旦同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも、も同意を取り消すことができます。その場合、データは廃棄され、それ以降の研究に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などは廃棄することができない場合があります。

3 研究方法・研究協力事項

研究は以下のように進みます。

今回、自記式評価表を記入していただきます。この自記式評価表のデータ、レントゲンなどの画像所見、診察所見と合わせて、手術成績を評価します。

4 研究協力者 にもたらされる利益および不利益

本研究は、現在のあなたの状態を詳細に理解するためのものです。自記式評価表への記入に15分程度程度の時間が必要なこと以外は、この研究に参加することによる治療上の不利益は

ありません。むしろ、調査により、あなたの病状が正確に把握できて、有益な情報になるとも考えられます。本研究への参加により、診察の回数が増えたり、画像検査の回数が増えたりすることはありません。今まで、私たちが行ってきた診療の方法、治療の方法をそのまま踏襲いたします。そのため、もし、研究に参加されない場合でも、自記式評価表への記入の依頼は行います。しかし、それらのデータを研究に用いることはいたしません。研究の成果は今後の医学の発展に寄与する可能性があります。その結果、将来、あなたと同じような病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになるかもしれません。本研究の参加者に対して、研究協力費や交通費の支給、医療費の自己負担分軽減などの金銭的利益の提供はありません。一方、研究への参加により、新たに金銭的な負担は生じません。

5 個人情報の保護

研究協力者の患者基本情報および協力者に紐づく診療情報は、個人の人格尊重の理念のもと、適切に保護され慎重に取り扱われるべき大切なプライバシーに関する情報で、あり、これらの情報が本研究グループの外に流出したり、目的外に利用されたりしないように保護し、取り扱います。

ご記入いただいた内容(データ)や他のデータはあなたのものとはわからないようにして(住所、氏名をデータからは削除して)慶應大学整形外科の鍵のかかる研究室で外部との接続のないコンピュータ内で厳重に管理されます。アンケート結果があなたのものとして外部に流出、判明する可能性は極めて低いと考えられます。学会発表、論文投稿の際は、データからあなたの氏名などの個人情報を削除の上で使用します。

6 研究計画書等の開示

希望があれば、この研究の研究計画の内容を見ることができます。その旨、実施責任者にお申し出ください。

7 協力者への結果の開示

本研究では、多くの方々の提供された情報を解析した上で結果が導かれますので、あなたを含め、個人の解析結果を開示することはありません。

8 研究成果の公表

あなたの協力によって得られた研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがあります。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

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、その権利は国、研究機関および研究遂行者などに属し、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も権利があるとは言えません。

10 研究終了後の試料取扱の方針

(a) あなたの診療情報は、原則として本研究のために用いさせていただきます。

(b) あなたが同意してくだされば、あなたの診療情報は将来の研究のための貴重な資料として、研究終了後も保管させていただきたいと思います。この場合も、分析を行う研究者に

は、どこの誰の診療情報かが分からないようにした上で保管します。なお将来、診療情報を研究に用いる場合は、改めてその研究計画書を倫理審査委員会において承認を受けた上で利用します。

11 費用負担に関する事項

ここで行われる研究に必要な費用をあなたが負担することはありません。本研究のデータ解析、消耗品などに要する資金は慶應義塾大学医学部整形外科への以下の企業の寄付から支出されます。

京セラ株式会社

ジンマー・バイオメット合同会社

メドトロニックソファモアダネック株式会社

研究資金提供元の企業については利益相反について適切に管理されています。

12 問い合わせ先

〒 160- 8582

東京都新宿区信濃町 35

慶應義塾大学整形外科

渡辺 航太

電話 03 5363-3812（直通）

FAX 03-3353-6597

研究協力の同意書

(研究終了後の試料の保存等について同意を取る場合)

慶應義塾大学医学部長 殿

慶應義塾大学病院長 殿

研究責任者 殿

私は、研究課題名「【脊椎脊髄疾患の治療成績に関する多施設後ろ向き研究】」について、説明文書（第 3.0 版、2019 年 7 月 10 日作成）を用いて説明を受け、下記の各項目について理解し、自らの意思により研究協力に同意します。

・説明を受け理解した項目（注：□の中に、ご自身で✓印を付けて下さい。）

- | | |
|---|---|
| ☐ 1 研究目的 | 公開の方法 |
| ☐ 2 研究協力の任意性と撤回の自由 | ☐ 7 協力者本人の結果の開示 |
| ☐ 3 研究方法・研究協力事項 | ☐ 8 研究成果の公表 |
| ☐ 4 研究対象者にもたらされる利益および
不利益 | ☐ 9 研究から生じる知的財産権の帰属 |
| ☐ 5 個人情報の保護 | ☐ 10 研究終了後の試料取扱の方針 |
| ☐ 6 研究計画書等の開示・研究に関する情報 | ☐ 11 費用負担および利益相反に関する事項 |
| | ☐ 12 問い合わせ先 |

・試料等の取り扱いに関する同意（説明を受け理解した項目のすべての□に✓を記入された方）

- 本研究の終了後、提供した試料等が説明文書に記載の通り、引き続き保存されることに同意します。
□はい（→下記 2 へ） □いいえ
- 上記 1 の同意に基づいて保存された試料等が、将来新たに計画および実施される、本研究と同趣旨の医学研究に利用されることに同意します。
□はい □いいえ

研究対象者記入欄

同意日 西暦 年 月 日 研究対象者 氏名： _____
<署名、または記名・捺印>

（注：代諾者がいない場合は
代諾者、署名欄、続柄を必ず削除すること）

代諾者 署名： _____
（任意：上記以外） 続柄： _____

（研究者等記入欄）

説明日 西暦 年 月 日 説明者： _____
（必須：研究/実務責任者・分担者）
 説明補助者： _____
（任意：上記以外）

（個人情報管理者記入欄）

研究対象者 ID (連結可能匿名化用)

脊椎脊髄疾患の治療成績に関する多施設後向き研究に関する ご協力をお願い

研究責任者	所属	整形外科職名	講師
	氏名	渡辺 航太	
	連絡先電話番号 03-5363-3812		
実務責任者	所属	整形外科職名	講師
	氏名	八木 満	
	連絡先電話番号 03-5363-3812		

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦2011年11月8日より2023年3月31日までの間に、整形外科を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20110142

研究課題名 脊椎脊髄疾患の治療成績に関する多施設後向き研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部整形外科・慶應義塾大学病院整形外科

北里研究所病院、保健医療公社大久保病院、公務員共済組合立川病院、国際医療福祉大学三田病院
国立村山医療センター、公立福生病院、荻窪病院、川崎市立川崎病院、けいゆう病院、済生会横浜市
東部病院、厚生連伊勢原協同病院、済生会横浜市南部病院、埼玉社会保険病院、那須赤十字病院、
佐野厚生総合病院、東京歯科大学市川総合病院、慶友整形外科病院、静岡赤十字病院、東邦大学衛
生学公衆衛生、浜松医科大学整形外科、獨協医科大学整形外科、名古屋大学整形外科、杏林大学整
形外科、千葉大学整形外科、大阪大学整形外科、防衛医科大学整形外科、九州大学整形外科、東邦
大学整形外科、金沢大学整形外科

Norton Leatherman Spine Center, Louisville, Kentucky, Hospital for special surgery, New York NY, University of California San Francisco, California, New York University, New York NY, International Spine Study Group New York NY, Yonsei University, Seoul National University, Hong Kong University

4 本研究の意義、目的、方法

背骨の病気は様々な種類があり、いろいろな年代に起こります。脊椎の手術を行った方が、どのような回復経過をたどるかを研究することは、今後の背骨の病気の治療に役立つと考えられます。本研究の目的は背骨の手術をお受けになった方の病気の種類や年齢、性別、手術方法などと改善の程度を検討することです。また、その方の性別、既往歴、合併症なども調べ、その関係について解析します。

5 協力をお願いする内容

整形外科を受診されたときの情報（年齢、性別、問診結果）及び診療報酬請求書を解析データとして使用させていただきます。新たにご協力いただくことは一切ございません。

6 本研究の実施期間

西暦 2011 年 11 月 8 日～2023 年 3 月 31 日（予定）

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

八木 満
慶應義塾大学整形外科学教室
東京都新宿区信濃町 35
Tel 03-5363-3812
FAX 03-3353-6597
yagiman@keio.jp

以上

【受付番号】

2011-0142-8

【課題名】

脊椎脊髄疾患の治療成績に関する多施設後向き研究

修正部分

新たに以下の施設と研究者を追加いたしました。

Yonsei University(データ登録)	Yoon Ha(教授)
Yonsei University(データ登録)	Kyung Hyun Kim(教授)
Soul National University(データ登録)	Seung Jae Hyun(教授)
Hong Kong University (データ登録)	Kenneth Cheung (教授)
Hong Kong University (データ登録)	Kenny Kwan (助教)

説明文書も同様に以下の施設と研究者を追加いたしました。

Yonsei University(データ登録)	Yoon Ha(教授)
Yonsei University(データ登録)	Kyung Hyun Kim(教授)
Soul National University(データ登録)	Seung Jae Hyun(教授)
Hong Kong University (データ登録)	Kenneth Cheung (教授)
Hong Kong University (データ登録)	Kenny Kwan (助教)

4.1.3 方法に下記の質問票を追加しました。

Spine DETECT

4.3 実施期間

2023年3月31日までに変更しました。

変更理由は患者が多様であるため、症例数が解析に十分でないためです。

説明文書 研究分担施設と代表者

以下の施設と研究者を追加いたしました。

Yonsei University(データ登録)	Yoon Ha(教授)
Yonsei University(データ登録)	Kyung Hyun Kim(教授)
Soul National University(データ登録)	Seung Jae Hyun(教授)
Hong Kong University (データ登録)	Kenneth Cheung (教授)
Hong Kong University (データ登録)	Kenny Kwan (助教)

揭示文書 3.研究機関

以下を追加

Yonsei University, Seoul National University, Hong Kong University

揭示文書 6 本研究の実施期間

終了日

2020 年 3 月 31 日から 2023 年 3 月 31 日までに変更