(医学部倫理委員会2015.08)

第1.1版(2020年11月9日作成)

承認番号　　20180178

# XLIF®ACR®手術及びXLIF®THORACIC（ニューベーシブジャパン社）　手術のデータベース構築に関する研究に対するご協力のお願い

研究責任者　　渡邉航太

整形外科学教室

（前文）本研究は、慶應義塾大学医学部および病院より許可を受け、日本脊椎脊髄病学会が主導となって多施設研究にて行われているものです。あなたは今回、脊椎疾患において手術を受ける予定であり、本研究の対象となります。

１ 研究目的

いわゆる「腰曲がり」など中高年の脊柱変形に対する手術には、今回使用する「側方進入椎体間固定」という方法が有効であることがわかっています。わが国ではこの手術方法の有効性をさらに高めるための新しい医療機器（XLIF®ACR®およびXLIF®THORACIC、ニューベーシブジャパン社製）が承認され、臨床使用できることになりました。日本脊椎脊髄病学会ではこの新しい医療機器を用いた手術を行う患者さん全員のデータを記録したデータベースを作成し、検討することになっております。

病気の診断や治療は、これまでさまざまな研究により進歩して今に至っています。この診断や治療の方法の進歩のための研究には、患者さんや健康な人を対象に実施しなければならないものがあります。

このような患者さんや健康な人に参加していただき行われる研究を「人を対象とする医学系研究（医学系研究）」と呼びます。

医学系研究にはいろいろな種類がありますが、今回ご説明する研究は「観察研究」と呼ばれるもので、治療を行う治療前、治療中、治療後の検査結果などをデータとして集めるものです。集められたデータを分析することにより、病気の原因の解明やよりよい治療方法の開発に役立てることができます。この研究ではあなたが受けた（受ける）手術に関するデータを収集し保存するデータベースを作り上げ、今後の医学の発展に役立てようとするものです。このデータベースにあなたのデータを登録させていただくことが、今回の研究でお願いすることです。

２ 研究協力の任意性と撤回の自由

１）この研究への参加はあなたの自由です。この説明文書をよく読んでいただき、ご家族と相談するなど十分に考えたうえ、この研究に参加するかどうかをあなた自身の自由な意思で決めてください。もし、ご不明な点があれば遠慮なくお尋ねください。参加に同意していただける場合には、同意文書に記名捺印または署名をお願いします。この研究への参加を希望しない場合も、その後の治療に対して何ら不利益を受けることはありません。その時点であなたにとって最善と思われる治療を行います。

２）研究の参加はいつでも取りやめることができます。この研究の参加の途中であっても、いつでも不利益を受けることなくいつでも同意を取り消すことができ、あなたのデータは破棄され、それ以降に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、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを破棄することができない場合があります。

３）この研究への参加を希望しない場合や、研究の途中で参加をとり止める場合、その後の治療に対して何ら不利益を受けることはありません。その時点であなたにとって最善と思われる治療を行います。

３ 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：研究承認日から2025年12月31日

研究方法および研究協力事項

手術前後で、この治療に必要な診察、単純X線検査、症状に関するアンケート調査等が実施されます（表１）。これらの検査は担当医師の指示に従い通常診療の範囲内で受けていただきます。この研究では、このうち術前、術直後、術後6ヶ月、術後1年、術後2年の情報のみを利用させていただきます。

表1

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 項目 | 研究期間 | | | | | | |
| 前観察期間 | | 後観察期間 | | | | |
| 仮登録 | 本登録 | 術直後 | 術後6月 | 術後1年 | 術後2年 | 備考 |
| 同意取得 | ○ |  |  |  |  |  |  |
| 患者背景情報 | ○ |  |  |  |  |  |  |
| 適格性確認 | ○ | ○ |  |  |  |  |  |
| 手術関連情報 |  |  | 〇 |  |  |  |  |
| 術中合併症 |  |  | 〇 |  |  |  |  |
| 術後合併症 |  |  |  |  |  |  | 発生時随時 |
| 画像所見 |  |  | 〇\* | 〇 | 〇 | 〇 |  |
| 健康関連QOL |  |  |  |  | 〇 | 〇 |  |

\*術後4週以内に撮影

４ 研究対象者にもたらされる利益および不利益

今回の研究は通常診療の範囲内で検査、アンケート等が実施されるため、患者さんご本人が研究参加により得られる利益は特にありません。また、本研究に参加することによる治療への影響はなく、本研究結果があなたの治療にすぐに有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられますが、集められたデータは、今後の医学研究に用いられ、今後医学が発展することに役立ちます。その結果、将来、同じ病気に苦しむ方々の治療がより効果的に行われるようになるかもしれません。

この研究はデータを集め、分析する研究のため、生じうる合併症はなく、参加されることにより予想される不利益や負担は通常診療におけるそれと同等と予想されます。

また、本研究への参加により通常治療費以外に新たに金銭的な負担は生じません。

５ 個人情報の保護

研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。また、あなたの求めに応じて、本研究計画に関する資料を、他の被験者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障のない範囲内で、開示することができます。

１）この研究で登録される診療情報は、あなたの個人情報に関わる情報を切り離した上で（実名を隠し個人が特定できないように、番号や記号でコード化した上で）、データベースに登録されます。また、このデータベースを利用した研究の結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、このような場合でも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありませんし、研究により得られたデータが他の目的に使用されることもありません。

２）研究に参加された場合、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者（当研究機関および他機関の倫理委員会の委員など）が、あなたのコード化されていない個人データを含め診療に関する記録（カルテ、検査データなど）をそのまま閲覧することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などの個人情報にかかわる情報は守られます。（個人情報管理の責任者：データ提供機関の責任医師名：金治 有彦 ）

３）この研究の結果により特許等が生み出された場合は、その帰属先は日本脊椎脊髄病学会になります。なお、同意文書に署名（または記名・捺印）されますと、上記１）、２）、３）、並びに担当医師が必要と判断した、この研究に関連するあなたの個人情報（他科分や研究参加以前の期間も含めた治療内容など）を入手することについてご了解いただいたことになります。また、この研究であなたから提供された検査データの結果等は、この研究のみに使用し、他の目的で使用することはありません。

４）この研究により、あなたの健康に関する重要な知見が得られる可能性があります。この場合、その結果をあなたにお知らせします。

６ 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

ご希望があれば、他の被験者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障のない範囲内で開示することが可能です。また、本研究計画の内容の閲覧も可能ですので、その旨、実施責任者または分担者にお申し出ください。日本脊椎脊髄病学会ホームページ（http://www.jssr.gr.jp/）でご覧になれます。

７ 協力者本人の結果の開示

この研究結果について御本人の希望がある場合には、この研究の独創性の確保や他の研究参加者の個人情報に支障がない範囲で開示することができます。ご本人以外からの請求に際してはご本人の承諾書が必要となります。

８ 研究成果の公表

本研究の成果は、学会や学術雑誌で発表されることがあります。 その際は、個人が誰であるかわからないように匿名化したうえで発表します。

９ 研究から生じる知的財産権の帰属

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、特許等が生み出された場合は、その帰属先は日本脊椎脊髄病学会になります。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はありません。

10 研究終了後の試料取扱の方針

この研究であなたから提供された検査データの結果等は、この研究のみに使用し、他の目的で使用することはありません。研究データは当機関ではデータ提供後3年間、データ提供先の研究機関（データセンター）では研究終了日から5年保管し、匿名化して廃棄いたします。

11 費用負担および利益相反に関する事項

＜費用負担＞

本研究で対象となる手術や検査はいずれも適応が承認され保険適用され日常保険診療として行われるものですので、あなたの診療費はすべてご自身の個人負担となります。また、データ登録に関する費用があなたに請求されることはありません。 なお、この研究に対して、あなたに謝礼をお支払いすることは致しませんのでご了解ください。

＜利益相反＞

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、日本脊椎脊髄病学会利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

　この研究の資金は日本脊椎脊髄病学会から提供されます。また、当該医療機器の関係企業との利益相反はありません。

12 問い合わせ先

〒160-8582

東京都新宿区信濃町35

慶応義塾大学医学部整形外科学教室

Tel：03-5363-3812 Fax：03-3353-6597

研究責任者：渡邉　航太

〒321-0293

栃木県下都賀郡壬生町北小林880

獨協医科大学整形外科学教室内（研究事務局）

TEL 0282-87-2161　FAX 0282-86-5422

研究責任者：種市　洋