

(事務局使用欄)

受付番号 (課題番号) 2017-0106

西暦 2017年07月06日

## 研究実施許可申込書

(慶應医学部・病院)

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 : 20170106

課題名

腰痛患者の脊椎アライメントと体幹筋群の関連性に関する検討

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
部門長	松本 守雄	整形外科	教授	096824
研究責任者	中村 雅也	整形外科	教授	001529
実務責任者	八木 満	整形外科	専任講師 (学部内) (有期・医学部)	004098
個人情報管理者	原藤 健吾	整形外科	専任講師	004096

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	<input checked="" type="checkbox"/> 新規申請 <input checked="" type="checkbox"/> 初回提出 <input type="checkbox"/> 2回目以降 (再審査) <input type="checkbox"/> 修正申請A 【承認済み・実施中の課題】 <small>(研究者、研究機関、研究期間の修正のみの場合)</small> <input type="checkbox"/> 修正申請B 【承認済み・実施中の課題】 <small>(修正A以外の修正項目を1つでも含む場合)</small>	承認番号	
研究の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 臨床研究計画 (介入型) <input type="checkbox"/> 臨床研究計画 (非介入型) <input type="checkbox"/> 疫学研究計画 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画 <input type="checkbox"/> 基礎研究計画 (上記に該当しないもの) <input type="checkbox"/> 医療計画 (研究ではないもの) <input type="checkbox"/> その他の計画 ( )		
研究予定期間	研究実施許可日 ~ (西暦) 2019年03月31日		
新規申請の添付書類	<input type="checkbox"/> プロトコール ※ (侵襲および介入のない観察研究は任意) <input type="checkbox"/> 説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> 揭示文書 <input type="checkbox"/> 同意書 <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 説明文書 <input type="checkbox"/> 揭示文書 <input type="checkbox"/> 同意書 <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> その他の添付資料 (アンケート調査票・参考文献・その他 ( ) )		
本研究の倫理審査に関する照会先	<input type="checkbox"/> 研究責任者 <input checked="" type="checkbox"/> 実務責任者 (研究事務局) <input type="checkbox"/> その他 ( ) 氏名 : 八木 満 連絡先 : 整形外科医局 PHS (携帯) : 07065870771 E-mail : yagiman@keio.jp (「keio.jp」「keio.ac.jp」で終わるのが望ましい)		
備考			

## ○ 研究組織

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

	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	中村 雅也	整形外科	教授	001529	■有・□無
実務責任者	八木 満	整形外科	専任講師 (学部内) (有期・医学部)	004098	■有・□無
個人情報管理者	原藤 健吾	整形外科	専任講師	004096	■有・□無
分担者	名倉 武雄	久光製薬運動器生 体工学寄附講座	特任准教授 (有期) (研究/教育/診療) (非常勤)	003125	■有・□無
分担者	渡邊 航太	整形外科	専任講師	003668	■有・□無
分担者	藤田 順之	整形外科	専任講師	600380	■有・□無
分担者	岡田 英次朗	整形外科	助教 (有期・医学 部)	601352	■有・□無
分担者	世良 泰	医学部スポーツ医 学総合センター	助教 (専修医) (診 療)	614225	■有・□無
分担者	中島 大輔	整形外科	大学院生	81570843	■有・□無
分担者					□有・□無
分担者					□有・□無
分担者					□有・□無
分担者					□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/](http://www.ccr.med.keio.ac.jp/rinri/07_document/)

備考

【注意】分担者：信濃町地区内の共同研究者のみ記載すること。部門長が共同研究者の場合は分担者に記載。

以上

# 研 究 計 画 書

(西暦) 2017年07月06日

新規     修正

承認番号 : 20170106

\*受付番号 (課題番号) : 2017-0106 号

## 課題名

腰痛患者の脊椎アライメントと体幹筋群の関連性に関する検討

## 1 実施体制

### 1.1 実施機関および研究責任者

機関名 (役割) \_\_\_\_\_

研究責任者 (職位) \_\_\_\_\_

慶應義塾大学病院

中村雅也 (教授)

### 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) :
  
- 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]) :
  
- 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) :

## 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（「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（「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（「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：

## 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・医療機器等の添付書類を提出すること

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)
--------	---------------	------	-------	------------	------------

(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

## 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：

腰痛は多くの人を経験する症状であるが、過半数は非特異的腰痛という画像上明らかな異常を指摘できない腰痛である。

MRIは腰痛に対する画像検査として臨床の現場で不可欠な検査法であり、通常MRIシーケンス(T1・T2強調画像)である程度の病変自体(腫瘍、炎症、出血、空洞など)は描出可能である。一方で椎間板や筋肉の初期変性、椎間板ヘルニアに伴う椎間板の質的变化、軽度の腰痛や非特異的腰痛を呈する患者の体幹筋の微細な変化をとらえる事は出来ない。そこで、現在はこれらのシーケンスに加えて、DTI(diffusion tensor imaging: 拡散強調画像)を撮影することが多くなっている。

拡散強調画像は、生体組織内の水分子の熱運動を反映するMR画像法である。脳などの生体組織内では、水分子の拡散は周囲に存在する細胞膜などの微小な障壁により抑制されている。特に、白質のように組織の構造の方向に関する偏り、つまり異方性が存在する場合、その中での水分子の拡散にも異方性がみとめられる。すなわち、白質の線維の方向に沿った拡散は大きく、それに直行する方向の拡散は小さくなる。このような異方性をもつ拡散は、楕円体モデルで近似することにより拡散強調画像にもとづいて白質の微小構造を三次元的に推定することができる。このような目的で、拡散強調画像を発展させたものが拡散テンソル画像である。近年拡散強調画像をもちいた筋線維の評価が報告されている。Damonらは脊柱起立筋群の筋線維のトラッキングの最適な拡散テンソルトラクトグラフィの条件を検討し、撮像中の筋収縮などの改善すべき問題があるものの、良好な結果であったと報告している(Damon et al. Imaging med. 2011)。Siebenらは健常男性の腰部脊柱起立筋の拡散テンソルトラクトグラフィを行い、分解能などさらに改善する必要がある部分があるものの筋組織の質的評価として信頼しうると報告している(Sieben et al. Clin Spine Surg. 2013)。Jonesらは健常男女の腰部脊柱起立筋の拡散テンソルトラクトグラフィを行い、DTIの固有値と固有ベクトル(eigen value, eigen vector)を調査し、腰部部脊柱起立筋に対する拡散強調画像の高い信頼性と再現性を報告している(Jones et al. J Comput Assist Tomogr 2013)。一方で、拡散強調画像により得られた情報を定量し、患者ごとの評価として情報を還元するには至っていない。

#### 4.1.2 目的・意義：

本研究の目的は腰痛患者の腰部の拡散強調画像を解析し、脊椎アライメントや臨床成績との相関を解析することで、腰痛患者の体幹筋群の拡散強調画像を用いた定量的評価を行うことである。本研究の結果から、非特異的腰痛の中で筋組織の異常に伴う腰痛を診断することが可能になる。

#### 4.1.3 方法：

腰痛で来院し、脊椎MRIを撮影した患者の腰部脊柱起立筋群と大腰筋の拡散強調画像及びT1・T2強調画像を解析する。DTIの固有値と固有ベクトル(eigen value, eigen vector)をJonesらによって報告された健常男女の腰部脊柱起立筋のDTIの固有値と固有ベクトルと比較する。また、年齢や性別などの情報や脊椎全長X線により得られた脊椎のアライメントとDTIの固有ベクトルとの関連を検討する。

### 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

30人程度

#### 4.2.2 各研究機関の登録予定数

■ 該当しない（単施設研究）

機関名（略称可）\_\_\_\_\_

登録予定数（最大）\_\_\_\_\_

#### 4.3 実施期間

研究実施許可日（通知書発行日）より西暦2019年03月31日まで

#### 4.4 実施場所

慶應義塾大学病院整形外科及び慶應義塾大学医学部総合医科学研究棟内 6 N6運動器イメージング研究室で行う。

#### 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.html>

□ 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：

西暦2016年4月1日より2017年5月31日までの間に、腰痛のために当院当科を受診し、脊椎MRI（拡散強調画像、T1・T2強調画像）及び全脊椎レントゲンを撮影した患者

除外基準：

MRIに対応しないペースメーカーや脳動脈クリップが挿入されている場合や閉所恐怖症のある場合など、MRI撮影を行うことが出来ない場合は対象から除外する。

#### 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

本研究で行うMRI撮影は、脊髄脊椎疾患して来院された患者を評価する際に一般的に行う検査であり、特に依頼を要さない。

#### 5.3 協力の詳細（研究対象者に求める協力の具体的内容）

本研究で行うMRI撮影は、脊髄脊椎疾患して来院された患者を評価する際に一般的に行う検査であり通常保険診療内で行う。

本研究における利益相反事項（COI）として開示するものはない。

#### 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）

本研究では該当しない。

### 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**  
 通常の脊椎MRIルーチン検査（T1, T2画像及び拡散強調画像）と全脊椎レントゲンを施行した患者に対する後ろ向き研究なので、研究対象者に新たな負担は発生しない。

### 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）

研究対象者に直接の利益は生じない。しかし、本研究により腰痛患者に体幹筋群の画像評価により、病態のさらなる理解が可能となる。

### 7.3 社会的に予測される危険性と利益

本研究により期待される一連の成果によって腰痛疾患の正確な評価を行うことが出来るようになり、治療成績向上に大きく貢献すると期待される。本研究に伴って社会的に予測される危険性はない。

### 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）

研究対象者等およびその関係者からの相談に対しては実務責任者（八木満）が慶應義塾大学病院整形外科外来にて対応する。

## 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）：

本研究対象者のデータは検査画像、年齢、性別、および疾患名などの臨床データである。個人名、個人番号、および個人を同定でき得るデータはすべて個人情報管理者が管理し、被験者識別コードを割り当て、これらのデータが記載された対応表をパスワード保護されたハードディスク内に保存する。このハードディスクは慶應義塾大学医学部整形外科学教室内の金庫内に施錠して保管される。研究に用いた情報等（連結表を含む）のデータは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し、その後管理責任者および個人情報管理者により破棄される。

### 8.2 他機関のサンプル・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： 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）：

## 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 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）：

(2) 代諾者等の選定方針：

(3) 代諾者等への説明事項：

(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

本研究の解析に要する資金は不要である。本研究における利益相反事項（COI）として開示するものはない。

### 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：

個人名、個人番号、および個人を同定でき得るデータ、年齢、性別、臨床データ、画像データ

・廃棄する方法（匿名化徹底の方法など）：

データ収集後、それらのデータは個人情報管理者により速やかに匿名化される。匿名化に際しては、個人名、個人番号、および個人を同定でき得るデータは消去され、年齢、性別、臨床データ、画像データのみ保存され、厳重に管理される。

これらのデータが記載された対応表は個人情報管理者がパスワード保護されたハードディスク内に保存し、保存されたハードディスクは慶應義塾大学医学部整形外科学教室内の鍵付き金庫内に保管される。

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）

中島大輔（慶應義塾大学医学部整形外科）

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）：

#### 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

#### 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：

————— 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」は以下を記入 —————

### 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

————— 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」記入部分終わり —————

### 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

腰痛は多くの人が経験する症状であるが、過半数は非特異的腰痛という画像上明らかな異常を指摘できない腰痛である。

MRIは腰痛に対する画像検査として臨床の現場で不可欠な検査法であり、通常MRIシーケンス(T1・T2強調画像)である程度の病変自体（腫瘍、炎症、出血、空洞など）は描出可能である。一方で椎間板や筋肉の初期変性、椎間板ヘルニアに伴う椎間板の質的变化、軽度の腰痛や非特異的腰痛を呈する患者の体幹筋の微細な変化をとらえる事は出来ない。そこで、現在はこ

これらのシーケンスに加えて、DTI(diffusion tensor imaging：拡散強調画像)を撮影することが多くなっている。

拡散強調画像は、生体組織内の水分子の熱運動を反映する MR 画像法である。脳などの生体組織内では、水分子の拡散は周囲に存在する細胞膜などの微小な障壁により抑制されている。特に、白質のように組織の構造の方向に関する偏り、つまり異方性が存在する場合、その中での水分子の拡散にも異方性がみとめられる。すなわち、白質の線維の方向に沿った拡散は大きく、それに直行する方向の拡散は小さくなる。このような異方性をもつ拡散は、楕円体モデルで近似することにより拡散強調画像にもとづいて白質の微小構造を三次元的に推定することができる。このような目的で、拡散強調画像を発展させたものが拡散テンソル画像である。近年拡散強調画像をもちいた筋線維の評価が報告されている。Damonらは脊柱起立筋群の筋線維のトラッキングの最適な拡散テンソルトラクトグラフィの条件を検討し、撮像中の筋収縮などの改善すべき問題があるものの、良好な結果であったと報告している (Damon et al. Imaging med. 2011)。Siebenらは健常男性の腰部脊柱起立筋の拡散テンソルトラクトグラフィを行い、分解能などさらに改善する必要がある部分があるものの筋組織の質的評価として信頼しうると報告している (Sieben et al. Clin Spine Surg. 2013)。Jonesらは健常男女の腰部脊柱起立筋の拡散テンソルトラクトグラフィを行い、DTIの固有値と固有ベクトル(eigen value, eigen vector)を調査し、腰部部脊柱起立筋に対する拡散強調画像の高い信頼性と再現性を報告している (Jones et al. J Comput Assist Tomogr 2013)。一方で、拡散強調画像により得られた情報を定量し、患者ごとの評価として情報を還元するには至っていない。

### 13.1.2 目的

本研究の目的は腰痛患者の腰部の拡散強調画像を解析し、脊椎アライメントや臨床成績との関連を解析することで、腰痛患者の体幹筋群の拡散強調画像を用いた定量的評価を行うことである。

本研究の結果から、非特異的腰痛の中で筋組織の異常に伴う腰痛を診断することが可能になる。

### 13.1.3 方法

腰痛で来院し、脊椎MRIを撮影した患者の腰部脊柱起立筋群と大腰筋の拡散強調画像及びT1・T2強調画像を解析する。DTIの固有値と固有ベクトル(eigen value, eigen vector)をJonesらによって報告された健常男女の腰部脊柱起立筋のDTIの固有値と固有ベクトルと比較する。また、年齢や性別などの情報や脊椎全長X線により得られた脊椎のアライメントとDTIの固有ベクトルとの関連を検討する。

## 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：

脊椎MRIにおける各種パラメータ（DTIの固有値と固有ベクトル及び全脊椎アライメントと患者の臨床所見

・その指標：

1) 主要評価項目

腰痛、下肢痛およびしびれの程度と有無及び全脊椎アライメント

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：

該当しない

・その指標：

該当しない

### 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)

年齢、性別、BMI等の背景因子は筋肉量やその質に影響することが知られている。本研究ではこれらの因子を考慮し年齢や性別で対象を層別化し解析する。

## 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

整形外科外来受診者

### 13.4.2 選択（取込、採用）基準（比較群についても記載）

西暦2016年4月1日より2017年5月31日までの間に、腰痛のために当院当科を受診し、脊椎MRI（拡散強調画像、T1・T2強調画像）及び全脊椎レントゲンを撮影した患者を対象とする。

### 13.4.3 除外基準（比較群についても記載）

MRIに対応しないペースメーカーや脳動脈クリップが挿入されている場合や閉所恐怖症のある場合など、MRI撮影を行うことが出来ない場合は対象から除外する。

### 13.4.4 予定する研究協力者数およびその算出根拠

30人程度を予定する。同一部位の筋組織の拡散強調画像の結果の評価として、過去の先行研究におけるサンプル数を参考に算出した。

## 13.5 追跡・打ち切り

### 13.5.1 研究期間

研究実施許可日（倫理審査結果通知書発行日）より2019年3月31日まで

### 13.6 研究の中止

#### 13.6.1 研究を中止する場合の基準

該当しない

#### 13.6.2 研究中止を決定する方法

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。

2017年06月10日

研究責任者： 中村 雅也

所属(職名)： 整形外科学 (教授)

受付番号：2017-0106

(該当するものに■)

申請課題名 腰痛患者の脊椎アライメントと体幹筋群の関連性に関する検討			
(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】	<input type="checkbox"/> はい (別紙に詳記)	<input checked="" type="checkbox"/> 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?	<input type="checkbox"/> はい (別紙に詳記)	<input checked="" type="checkbox"/> 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?	<input type="checkbox"/> はい (別紙に詳記)	<input checked="" type="checkbox"/> いいえ
(4)	【臨床研究の場合】 インフォームドコンセント(IC)の説明文書への記載について 説明文書内に利益相反事項の記載はありますか?	<input type="checkbox"/> 有 (Web申請の場合を除き、説明文書を添付)	<input checked="" type="checkbox"/> 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)か(B)の少なくとも一方に該当する場合は、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

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)： .



## 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(身長、体重、性別、問診、MRI、レントゲン画像)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2017年X月X日~2019年3月31日(予定)

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、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