(医学部倫理委員会2015.08)

第3.1版(2021年3月11日作成)

承認番号　20090042

脊柱側弯症の病態解明および治療法確立のための多施設共同研究への協力について

(保護者用)

研究責任者　　渡邉　航太

整形外科学教室

（前文）

あなたのお子様の疾患は脊柱側弯症であり、本来、正面から見てまっすぐに並んでいる背骨が、さまざまな原因で曲がっていく疾患です。脊柱側弯症には、原因の分かっていない特発性側弯症や、体を構成する骨、筋肉、神経などの異常を原因とした症候性側弯症、背骨に生まれつき異常のある先天性側弯症などがあります。

１ 研究目的

脊柱側弯症の中で最も頻度の高い特発性側弯症でも、側弯症の手術が多い施設での年間手術件数は40－50人程度で、治療成績を評価するには、決して多いとはいえません。さらに、特発性側弯症以外の側弯症になると、それぞれの疾患の手術件数は年間数人程度の施設が多く、それぞれの側弯症がどのような病気か、またどのような治療が適しており、その結果がどのようなものかを知るには非常に長い期間が必要になります。そのため、現在でも、脊柱側弯症に対する治療方針は確立されているとは言い難いのが現状です。そこで、私どもは当施設以外の日本の主な側弯症治療施設と、あなたのお子様の治療経過や治療成績の情報を共有して、側弯症がどのような病気かあるいはどのような治療が最も適しているのかを明らかにしたいと考えております。本研究の目的は、当施設と共同研究機関における脊柱側弯症例の診療情報（治療経過、画像データ、手術成績、アンケート調査結果）を多施設で共有し、その結果を解析することにより側弯症がどのような病気で、どのような治療が最も適しているかを明らかにすることです。

研究機関名および研究責任者氏名

慶應義塾大学医学部整形外科 准教授 　　　　渡邉航太

名城病院　整形外科　　　　　　　　　　　 川上紀明

神戸医療センター　整形外科　　　　　　　 宇野耕吉

聖隷佐倉市民病院　整形外科　　　　　　　　　　　南　昌平

順天堂大学医学部付属順天堂医院　整形外科　 佐藤達哉

国立病院機構村山医療センター　　　　　　　　　　許斐恒彦

独協医科大学越谷病院　整形外科　　　　　　　　　飯田尚裕

慶應義塾大学理工学部　　　　　　　　　　　　　　青木義満

福岡市立こども病院 整形外科 　　　　　　　　　 柳田晴久

新潟大学医歯学総合病院　整形外科 　　　　　　渡辺慶

金沢大学病院　整形外科 　　　　　　　　　 出村論

東京大学医学部付属病院　整形外科 谷口優樹

鹿児島大学医学部付属病院　整形外科 河村一郎

自治医科大学附属病院　整形外科 竹下克志

岩手医科大学付属病院　整形外科 村上秀樹

聖マリアンナ医科大学付属病院　整形外科 赤澤　努

神戸大学医学部付属病院　整形外科 角谷 賢一朗

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とあなたのお子様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、お子様の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、お子様が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、その場合は各施設で共有したデータは廃棄され、それ以降の共同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

研究実施期間：研究実施日から2031年5月31日

研究協力事項：下記の項目について協力していただきます。

１．脊柱側弯症の治療経過を記録したカルテ情報の提供

２．レントゲン、MRI、CT画像結果、生理機能検査結果の提供

３．自記式アンケート調査への回答：アンケート（SF36やSRS30といいます）は、手術を行う場合は手術前、手術後1年、3年、5年で行います。回答に要する時間は10分程度です。手術を行わない場合は、治療法を変更や、臨床症状が変化した際に行います。目安としては3－4年に１度です。

４ 研究対象者にもたらされる利益および不利益

本研究は、治療経過や成績、画像所見などの情報を多施設で共有し、その解析を行うことです。そのため、この研究に参加することのよる治療への影響はありません。一方、本研究の結果があなたのお子様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、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、あなたのお子様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

 治療経過や結果などの診療情報は、様々な問題を引き起こす可能性があるため、他の人に漏れないように、取り扱いを慎重に行う必要があります。あなたのお子様の診療情報は、データを共同研究施設で共有する前に、診療録や試料の整理簿から住所、氏名、生年月日などを削り、代わりに研究用の番号をつけます（連結可能匿名化といいます）。あなたのお子様とこの研究用の番号を結びつける連結表は、個人情報責任者の責任において厳重に管理します。連結表は研究終了時に実施責任者の責任において、シュレッダーにより安全確実に廃棄されます。

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、本研究計画の内容の閲覧が可能です。その旨、説明文書の記載された整形外科学教室の電話番号に連絡を頂き、研究責任者が電話にて対応致します。直接面談を希望される場合も、整形外科学教室の医局にて研究責任者が対応致します。

７ 協力者本人の結果の開示

この研究の結果についてご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

あなたとあなたのお子様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等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

解析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、共同研究機関および研究遂行者などに属し、あなたやあなたのお子様には属しません。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、あなたやあなたのお子様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

X線画像およびＣＴ画像から得られたデータ、カルテから得られた臨床情報および連結表は少な

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研究責任者が保管致します。廃棄する際には、臨床データはシュレッダー裁断し、連結表もシュレッダー裁断、ハードディスクに保存されている場合にはハードディスクを物理的に破壊して廃棄します。将来の別研究への利用や他機関への提供の可能性はありません。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 費用負担および利益相反に関する事項

基本的に研究資金が必要となる研究ではありませんが、もし、費用が必要になったとしても慶應義塾大学医学部整形外科より支出されるため、あなたが負担することはありません。また、本課題に関して、外部から金銭的支援又は非金銭的支援は受けておりません。更に本課題に関して知的財産権を保有しているものはございません。

12 問い合わせ先

〒160-8582　東京都新宿区信濃町35

慶應義塾大学医学部整形外科学教室　Tel：03-3353-3812

研究責任者：渡邉　航太