

(医学部倫理委員会 2015.08)

第8版(2023年9月9日作成)

承認番号 20110222

全身的及び局所的老化度と脊椎疾患の関連性に 関する

研究に対するご協力をお願い

研究責任者 渡辺航太
整形外科教室

(前文) 本研究は、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認および病院長の許可を受け、Keio Spine Research Group による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

脊椎とは一般的に“背骨”と呼ばれる部位で加齢に伴い様々な変化を来します。椎間板という軟骨様のクッションが徐々に痛んだり、骨と骨のつなぎ目である椎間関節という部分が変性という加齢に伴う変化をおこしたり、また神経の周りに存在する黄色靱帯なども変性を起こします。これらの変化を基盤として変形性脊椎症や脊柱管狭窄症、椎間板ヘルニア、変性すべり症、変性側弯症、腫瘍性疾患などの様々な脊椎・脊髄の疾患を生じます。

これら加齢に伴う変化一般を退行性変化と呼びますが、この変化には個人差が存在します。環境的な差や生活習慣の差異、例えば重労働に長く従事する方や中腰の作業の多い方ではこれらの変化は早期に起こりえます。また、動脈硬化症・高血圧・高脂血症・糖尿病などの老化に基づく疾患も脊椎疾患と関連性があり、腰痛や下肢痛を引き起こし易いと言われています。

本研究では、この脊椎退行性変化の個人差が年齢だけでなく、全身的还是局所的にどのくらいの老化度にあるのかということに相関するかどうかを検討し、退行性変化に伴う脊椎疾患の進行度のマーカー（指標）を探ることが目的です。以上の解析により将来的に生じる脊椎・脊髄老化の予防法の確立や治療に役立つ可能性があります。

具体的には血液や手術の際に通常破棄する不要な骨、骨髄、椎間板、椎間関節、黄色靱帯、脊椎周囲の筋肉、および術野を展開する際に切開する皮下脂肪や神経を除圧する際に採取できる硬膜外の脂肪組織、腫瘍、また術前検査で行う脊髄造影で採取する髄液等を用いて老化度を調べます。

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。また同意がなくてもあなたの不利益になるようなことは一切ありません。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、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 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：研究実施日から 2025 年 12 月 31 日

研究方法：

脊椎・脊髄疾患（変形性脊椎症、椎間板ヘルニア、脊柱管狭窄症、変性すべり症、変性側弯症、椎体骨折、脊椎硬膜外脂肪腫症、脊髄係留症候群、脊椎・脊髄腫瘍、特発性側弯症、先天性側弯症など）で治療を受けられるために外来を受診した患者さん、ならびに血管障害（動脈硬化など）、高血圧、脂質代謝異常、耐糖能異常などの加齢性疾患で内科あるいは外科を受診した患者を対象にしております。末梢血採血を行い、その中に含まれる白血球という成分や各種生化学的なパラメーターの値（脂質代謝マーカー、耐糖能関連マーカー、心疾患マーカー、腫瘍マーカー、免疫・炎症マーカー、その他）を用いて評価し、診療記録上のデータおよび画像所見を参照し、全身の状況や脊椎の退行性変化の程度を評価させていただきます。また脊椎脊髄疾患で手術を受けられる患者さんでは術中の組織を用いて老化の指標の測定や老化および側弯症などの脊椎疾患に関連する遺伝子や蛋白質がどの程度その部位にあるのかを検証し、血液や画像、診療録上のデータと比較検討させていただきます。

研究協力事項：

対象となる全ての患者さんでは血液を 10ml ほど採血させていただきます。また診療記録上のデータ（年齢、性別、症状、治療経過、治療成績、既往歴、内服薬など）および画像所見（レントゲン、血管カテーテル検査、MRI、CT）などの情報を提供いただきます。

脊椎脊髄疾患で手術を受けられる患者さんでは、上記に加え、手術で摘出し通常破棄する不要な骨、骨髄、椎間板、椎間関節、黄色靱帯、筋肉などの組織、また術野を展開する際に切開する皮下脂肪を 2cm³ 程度、神経を除圧する際に摘出する神経周囲の脂肪組織(硬膜外脂肪組織)2cm³ 程度ご提供いただきます。また、術前に脊髄造影検査を行う場合には、髄液の一部(数 ml)を採取させていただきます蛋白質組成、RNA と遺伝子発現等を調べます。

4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

本研究では全身の老化度を検討するために 10ml ほど採血をさせて頂くため採血に伴うリスクが生じますが、通常はとても低いリスクです。またそれ以外の診療録データや画像データは通常診療で行う一環ですので診療上、不利益になることはありません。

また、手術症例では骨、骨髄、椎間板、椎間関節、黄色靱帯、筋肉、皮下脂肪組織、硬膜外脂肪組織、腫瘍を使用いたします。骨、骨髄、椎間板、椎間関節、黄色靱帯、筋肉は通常手術で摘出し破棄するものです。皮下脂肪組織は術野を展開する際に切開する部分で、そこから 2cm³ 程度採取させていただきます。神経の周囲の脂肪(硬膜外脂肪)も神経の除圧の際に 2cm³ 程度採取させていただきます。いずれも摘出によるリスクはほとんどないと考えられます。腫瘍に関しては病理検査などで使用した後、残った不要な部分をご提供いただきます。また、脊髄造影検査時に髄液を数 ml ご提供いただきますが、検査後頭痛や吐き気を来すことがあります。これらの症状は髄液を採取しない検査のみでも起こりうるものですが、通常は安静と点滴により数日で軽快します。これらの症状が生じた場合には速やかに適切な処置をさせていただきます。

本研究に参加することによる治療への影響はありません。一方で、本研究の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、研究の成果は今後の脊椎退行性変化を基盤とした患者さんならびに動脈硬化症・高血圧・高脂血症・糖尿病などの老化に基づく疾患をお持ちの患者さんの治療に役立つ可能性があります。

また、本研究への参加により通常診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

治療経過や結果などの診療情報はあなたの大切な個人情報であるため、他の人に漏れないように取り扱いを慎重に行います。あなたの診療情報は、診療録や試料の整理簿から住所、氏名、生年月日などの情報を削除し、代わり

に本研究特有の番号を付け、誰の資料か分からない形で使用します（連結可能匿名化といいます）。あなたとこの研究用の番号を結び付ける連結表は、個人情報管理者が責任をもって慶應義塾大学医学部整形外科学教室内の金庫内に厳重に管理します。この連結表は研究終了時に実施責任者が責任をもってシュレッダーで裁断・破棄致します。

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、本研究計画の内容の閲覧が可能です。その旨、研究責任者または分担者にお申し出ください。

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

この研究の結果は学会や医学専門誌などに発表されることがありますが、他に参加された方々のデータと集計して統計的な処理を行った結果を公表するものであり、あなたを特定できる情報が含まれる事はありません。

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、その権利は共同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、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

提供を受けた骨、骨髄、椎間板、椎間関節、黄色靱帯、筋肉、皮下脂肪、硬膜外脂肪、髄液、血液、腫瘍などの組織は RNA や蛋白質、組織標本などの必要なサンプリングが終了後、速やかに廃棄し保存は致しません。また、あなたの診療情報は原則として本研究のためだけに用いさせていただきます。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

ここで行われる研究に必要な費用は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：渡辺 航太