

研究説明文書

【はじめに】

この説明文書は、今回ご協力を願う生命科学・医学系研究について、その内容を説明したものです。この研究にあなたが参加するかどうかを決める際に、研究者による説明を補い、研究の理解を助けるために用意されています。参加いただける場合は、別紙の「同意書」に署名のうえ、研究者にお渡しください。

1. 研究の名称

椎体形成術データベースの構築：隣接椎体骨折リスクと治療効果の推定方法確立にむけて

2. 倫理審査と許可

本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施します。参加拒否があった場合は、解析前であればいかなる時点でも当該対象者の情報を全て削除いたします。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

〈研究代表者〉

京都大学医学研究科 地域医療システム学 特定講師 土方 保和

〈共同研究機関における研究責任者〉

信愛会 脊椎脊髄センター センター長 上田 茂雄

新小文字病院 脊髄脊椎外科治療センター 院長 高橋 雄一

東京脊椎クリニック 院長 梅林 猛

福岡脊椎クリニック 院長 馐元 真志

順天堂大学医学部附属 順天堂医院 脳神経外科 准教授 原 肇

武田総合病院 頭蓋底・脊椎外科 部長 横山 邦生

吉田病院 附属脳血管研究所

脊髄・脊椎疾患治療センター センター長 松本 洋明

川崎病院 脊髄外科 部長 河岡 大悟

彦根中央病院 脳神経外科 牧 貴紀

脳神経センター大田記念病院 脊椎脊髄外科 部長	大隣 辰哉
小樽市立病院 脳神経外科 医長	山崎 和義
米盛病院 整形外科 脊椎グループ	坂本 祐史
稲沢市民病院 脳神経外科	石井 元規
さくら総合病院 脳卒中脊椎脊髄センター	西井 智哉
新須磨病院 脳神経外科 医長	田中 宏知
新百合ヶ丘総合病院 脊椎脊髄末梢神経外科 医長	土井 一真
阿南医療センター 整形外科	景山 寛志
シミズ病院 院長	吉田 享司
桑名市総合医療センター 脳神経外科 医長	山本 篤志
中村記念病院	
脊椎脊髄・末梢神経・脊損センター センター長	大竹 安史
大分岡病院 脳神経外科 部長	戸井 宏行
名古屋医療センター 脊椎・脊髄センター センター長	江口 馨
品川志匠会病院 脊椎外科 院長	光山 哲淹
伊勢赤十字病院 脳神経外科 副部長	藤本 昌志
藤枝平成記念病院 脊髄脊椎疾患治療センター センター長	高橋 敏行
川西市立総合医療センター 脳神経外科 部長	陰山 博人
津島市民病院 脳神経外科 科長	青山 正寛
大阪暁明館病院 脳神経外科 医長	藤原 翔
名古屋セントラル病院 脳神経外科 副医長	松尾 衛
岡山大学病院 脳神経外科 助教	金 恒平
岡村一心堂病院 脳神経外科	金 恒平
京都桂病院 脊髄脊椎外科 副部長	川崎 敏生
一宮市立市民病院 脊椎・脊髄センター	白石 大門
阪和記念病院 脊椎・脊髄センター センター長	佐々木 学
東北医科薬科大学 脳神経外科 教授	遠藤 俊樹
大阪公立大学 脳神経外科 講師	内藤 堅太郎
白石共立病院 脳神経脊髄外科	劉 軒

4. 研究の目的・意義

骨粗鬆症性椎体骨折（脊椎圧迫骨折）は最も多い骨折であり、多くの方が痛みで苦しんでいます。治療選択肢の1つに経皮的椎体形成術があり、低侵襲かつすみやかに痛みが軽減する点で、広く普及しています。しかしながら、一部の方には隣接椎体骨折を続発するなどして十分な治療効果が得られないことがあります。本研究では「椎体形成術後の治療効果」を術前に予測するために、全国の多施設が協力して、経皮的椎体形成術を受けられる患者さんの診療情報を収集し、解析を行います。

5. 研究の方法

【研究デザイン】 縦断的観察研究

【方法】 ご参加いただく皆さまの、年齢・性別などの背景情報および椎体形成術後に標準的に行われる診療の範囲内での痛みや画像データを、個人が同定できる情報をすべて削除したうえで収集します。また、術前（拘束時間15分）・術後1日（拘束時間2分）・術後1週間（拘束時間15分）・術後1ヶ月（拘束時間15分）・3ヶ月（拘束時間15分）の経過観察の際に最大5回の痛みや生活の質に関するアンケート調査を行わせていただき、その情報も個人情報を削除して収集します。なお、他院入院中であれば、検診のために外来を受診する必要はありません。収集したデータは京都大学に集積され、解析されます。

【使用するデータ】 本研究では背景情報（年齢、性別、身長、体重、要介護度、罹患椎体、発生日、初診日、手術日、併存症に関する情報、現在喫煙しているか、飲酒習慣があるか、使用中の薬剤に関する情報、コルセットなどの装具の使用に関する情報）、痛み（術前、術後翌日・1週間・1ヶ月・3ヶ月）、画像データ（X線・骨密度・CT・MRI）、生活の質（術前、術後1週間・1ヶ月・3ヶ月）を収集いたします。

6. 研究実施期間

研究実施期間は研究機関の長の実施許可日から2027年3月31日までとします。ただし公表および論文化の期間をのぞきます。

7. 研究対象者として選定された理由

本研究は18歳以上で、単椎体の骨粗鬆症性椎体骨折に対し椎体形成術が行われる方を対象としています。認知症などでアンケートへの回答が困難な方は除きます。あなたはこの基準に該当したため、研究参加についてお願いさせていただいています。

8. 研究対象者の負担並びに予測されるリスクおよび利益

本研究で収集するデータのほとんどは日常診療の範囲内で収集されるデータであり、研究対象者に特別なリスクは生じません。ただし、合計最大5回のアンケート調査に回答する負担が生じます。直接的な利益も生じませんが、担当医があなたの痛みや生活の質を把握できることは、あなたの治療に間接的に役立つ可能性はあります。

9. 研究同意について

本研究への同意撤回は隨時行えます。研究の実施に同意しない、もしくは同意を撤回する場合でもいかなる不利益を受けることはありません。

10. 研究に関する情報公開の方法

本研究に関する情報公開は院内の掲示板およびホームページにて、研究機関が終了するまで隨時行います。

11. 他の研究対象者等の個人情報等の保護、研究に支障がない

範囲での研究に関する資料の入手・閲覧の方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で、研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

12. 個人情報の取り扱い・保管および廃棄の方法

データは個人が特定できる情報をすべて削除し、研究用の ID に置換し収集され、研究機関である京都大学に送られます。送られた情報は管理責任者である研究代表者（土方）が、ID 化された状況のままパスワード付きのパソコン内に保管し、ファイルにもパスワードを付け管理します。画像も ID 化したうえで CD-R に格納し、土方が京都大学 地域医療システム 学 臨床疫学グループの教室の鍵のかかる引き出し内に保管します。個人情報と ID の対応表を用いて復元しない限り、個人を特定することはできません。個人情報と ID の対応表は、各共同研究機関の鍵がかかる部屋もしくは引き出しで各機関の研究責任者が管理します。保管は論文発表後 10 年間以上行い、廃棄処理を行う場合は電子ファイルは復元不可能な形で消去します。また研究等の実施に係わるすべての文書はシュレッダーによる裁断処理を行います。

13. 研究資金・利益相反

研究代表者である土方に分配される科研費（課題番号：23K15713 椎体形成術データベース の構築：隣接椎体骨折リスクと治療効果の推定方法確立にむけて）を研究資金に充当します。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規定に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

1) 研究課題ごとの相談窓口

土方 保和

京都大学大学院医学研究科 地域医療システム学講座（寄附）

特定講師

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 京都大学医学部附属病院 CRC-MeD 510

(E-mail) hijikata769@gmail.com

2) 京都大学の相談窓口

京都大学 医学研究科 総務企画課 研究推進掛

(Tel) 075-753-9301

(E-mail) 060kensui@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp

15. 研究対象者等の経済的負担・謝礼の内容

研究参加への謝礼はありません。項目 8、「研究対象者の負担並びに予測されるリスクおよび利益」に先述したように、最大5回の痛みや生活の質に関するアンケートにご回答いただく負担は生じますが、それ以上の負担はありません。

16. 試料・情報の二次利用、他研究機関に提供する可能性の有無

なし

17. 試料・情報の管理について責任を有する者

京都大学 医学研究科 地域医療システム学 土方 保和
(E-mail) hijikata769@gmail.com