

2011年1月1日から2025年12月31日までに
脊椎後縦靭帯骨化症または強直性脊椎炎で当院に受診された(20歳以上の)患者さんへ

『大規模多施設研究による脊椎後縦靭帯骨化症の画像所見と臨床症状の関連調査』 へのご協力をお願い

臨床研究課題名：『大規模多施設研究による脊椎後縦靭帯骨化症の画像所見と臨床症状の関連調査』

1. この研究を計画した背景

脊椎後縦靭帯骨化症(OPLL)は、脊椎椎体の後縁を連結し、脊柱のほぼ全長を縦走する後縦靭帯が骨化することにより、脊椎管狭窄をきたし、脊髄または神経根の圧迫障害を来す疾患です。現在まで日本では難治疾患に指定されており、重度の場合は手術治療が必要なことがあり、症状が無くても医療機関での定期的な診察が必要な病態であることが知られています。脊椎OPLLは全脊柱において広範囲に発生する症例から骨化が一部の部位に限局する症例まで存在し、多くのバリエーションがあることが知られています。しかし、患者さんが最も困る症状として痛みやしびれなどの臨床症状と脊柱靭帯骨化の画像の重症度がどのように関連しているかはまだ分かっていません。また、同じように脊柱靭帯に骨化を呈し背部痛を生じる疾患として強直性脊椎炎(AS)があり、OPLLと疼痛症状や画像上の類似点も多く、鑑別診断が重要です。

2. この研究の目的

「大規模多施設研究による脊椎後縦靭帯骨化症の画像所見と臨床症状の関連調査(研究代表:東京医科歯科大学 平井高志)」の全国共同研究機関にて、脊椎後縦靭帯骨化症や強直性脊椎炎で受診されている患者さんを対象に、画像データや臨床症状などを調査します。OPLLやASの病態の解明に結び付けていくことを主な目的としています。

3. この研究の方法

2011年1月1日から2025年12月31日までの期間に、当院整形外科および共同研究機関を受診され、後縦靭帯骨化症あるいは強直性脊椎炎と診断された20歳以上の患者さんが対象となります。通常診療で得られた画像データや臨床症状などを調査します。

個々人の患者さんにとっては、この研究のために新たに何かしていただくことはありません。また、日々の診察に還元されるなど直接的な利益はありませんし、また不利益を蒙ることもありません。尚、今後受診される脊椎OPLL・AS患者さんのデータと合わせて研究の解析を予定しています。

4. この研究期間

東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会及び、浜松医科大学 生命科学・医学系研究倫理委員会より2026年3月31日まで承認を受けておりますが、長期的な観察研究のため5年ごとに更新を行い、原則15年 西暦 2035年3月31日まで予定しております。

5. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。今回のお願いに対して参加をとりやめる場合でも、今後の診療に何ら不利益になるようなことはありません。

6. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。

7. データ管理について

この研究で得られたあなたの情報は、以下に示す方法で研究機関(データセンター)に保管します。保存期間は本研究終了後(あるいは中止後)あるいは結果公表後10年とします。

個人情報: 厳重なセキュリティを施し、全てのデータを暗号化して保存します。

臨床情報: 被登録者IDを付与し、あなたの情報であることが分からないようにして保存します(あなたのお名前と被登録者IDを結びつけるデータに関しても適切に管理します)。

8. 費用について

患者さんの診断・治療は一般診療として執り行われます。それ以外の負担をお願いすることは一切ありません。この研究に参加しての追加費用は一切かかることはなく、また同様に謝金もございませんことをご了承ください。

9. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。実施にあたっては、東京医科歯科大学医学部臨床研究利益相反マネジメント委員会及び倫理審査委員会や、浜松医科大学利益相反マネジメント委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、患者さんに不利益が及ぶこと、または研究の公平性に悪影響が及ぶおそれはないと判断されました。利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

10. 研究データの共有について

『大規模多施設研究による脊椎後縦靭帯骨化症の画像所見と臨床症状の関連調査』（承認番号：M M2020-235）におけるデータ共有機関は以下の通りです。

研究代表者：平井高志 東京医科歯科大学整形外科

個人情報管理者：平井高志 東京医科歯科大学整形外科

共同研究機関

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科整形外科学（平井高志）

千葉大学大学院医学研究院 整形外科学（古矢丈雄）

新潟大学整形外科（渡辺慶）

滋賀医科大学整形外科学（森幹士）

山口大学大学院医学系研究科整形外科学（西田周泰）

慶應義塾大学医学部整形外科学（名越慈人）

名古屋大学大学院医学系研究科整形外科（今釜史郎）

大阪大学大学院医学系研究科整形外科（海渡貴司）

金沢大学医薬保健研究域医学系・整形外科学（加藤仁志）

筑波大学医療系学部整形外科学（山崎正志）

富山大学大学院医学薬学研究部整形外科学（川口善治）

福井大学医学部器官制御医学講座整形外科学（中嶋秀明）

東京医科大学整形外科学（村田寿馬）

弘前大学整形外科（和田簡一郎）

岡山医療センター整形外科（竹内一裕）

自治医科大学医学部整形外科学（木村敦）

山梨大学院医学工学総合研究科整形外科学（波呂浩孝）

東北医科薬科大学整形外科（小澤浩司）

東海大学医学部外科学系整形外科学（加藤裕幸）

浜松医科大学整形外科学（長谷川智彦）

京都大学整形外科（藤林俊介）

埼玉県済生会川口総合病院整形外科（坂井顕一郎）

九段坂病院整形外科（進藤重雄）

順天堂大学膠原病内科（田村直人）

順天堂大学越谷病院膠原病内科（小林茂人）

東京大学整形外科（大島寧）

11. 本研究への参加を希望されない場合やもっと詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、医師またはスタッフまで遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては（データ解析後の場合は）あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

浜松医科大学

研究責任者 講師 長谷川智彦

窓口担当 整形外科 長谷川智彦、黒須健太

〒431-3192 浜松市東区半田山 1-20-1

電話：053-435-2647（平日9:00～17:00）

メール：kenta_hamamatsu@yahoo.co.jp

東京医科歯科大学病院

整形外科 講師

平井 高志 (hirai.orth@tmd.ac.jp)

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5279（ダイヤルイン）（平日9:00～17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

電話：03-5803-5096（対応可能時間帯 平日9:00～17:00）