

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院整形外科に、脊柱靭帯骨化症で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学整形外科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を振り返り解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常診療で得られる情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

脊柱靭帯骨化症の診断・治療に関する多施設研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学整形外科学講座 教授 山田 宏

3. 研究の目的

脊柱靭帯骨化症は脊柱靭帯に骨化を生じた結果、脊柱管の狭小化を来し、脊髄や脊髄神経の圧迫障害として四肢・体幹に重大な機能障害をもたらす疾患です。脊柱靭帯骨化症の代表である後縦靭帯骨化症や黄色靭帯骨化症は難病に指定されており、多岐にわたる基礎的・臨床的研究が継続的に行われ、数多くの成果があげられてきました。しかしながら、本疾患の診断、治療に関して、保存・手術的治療ともに中長期的な成績については明らかになっていません。本研究の目的は、保存的治療と手術治療の成績について縦断的な調査を行い、今まで不明であった自然経過や、悪化の予測因子を検討することです。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

脊柱靭帯骨化症の患者さんで、平成29年11月1日から令和2年10月31日までの期間中に治療(検査)を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、患者背景情報(年齢、性別、身長、体重、喫煙・飲酒習慣、家族・既往歴、併存症)、健康関連アンケート、血液検査所見、画像所見(単純X線像、CT、MRI)に関する情報です。

(3) 方法

手術を受けられた患者さんに関しては、術前、術後6カ月、1年、2年、5年のデータを収集し、各骨化タイプ別、手術法別の手術成績を後ろ向きに評価します。

保存的治療を受けられた患者さんに関しては、1年ごとに経過観察し、症状および画像所見を追跡することで自然経過を把握します。なお、本研究は多施設共同研究で、東京医科歯科大学の主導により本学を含む計33の大学、病院、施設で行われます。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

本研究は、日本医療研究開発機構の難治性疾患実用化研究事業および厚生労働省の難治性疾患政策研究事業を基盤として実施されています。研究担当医師は、研究関連企業、施設等からの一切の経済的利益、および役務提供を受けておりません。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学整形外科学講座 担当医師 筒井 俊二

TEL : 073-441-0645 FAX : 073-448-3008

E-mail : syunji@wakayama-med. ac. jp